
**Implants cardiovasculaires — Dispositifs
endovasculaires —**

**Partie 3:
Filtres caves**

Cardiovascular implants — Endovascular devices —

Part 3: Vena cava filters

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 25539-3:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658a94d8-bc4c-4280-9834-7a9554b1266b/iso-25539-3-2011>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 25539-3:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658a94d8-bc4c-4280-9834-7a9554b1266b/iso-25539-3-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

| | |
|--|-----------|
| Avant-propos | v |
| Introduction..... | vi |
| 1 Domaine d'application | 1 |
| 2 Références normatives | 2 |
| 3 Termes et définitions | 2 |
| 4 Exigences générales | 5 |
| 4.1 Classification | 5 |
| 4.2 Taille | 5 |
| 5 Performances prévues | 5 |
| 6 Caractéristiques de conception | 5 |
| 6.1 Généralités | 5 |
| 6.2 Ensemble gaine/dilatateur pour système de filtration endovasculaire | 5 |
| 6.3 Système de filtration | 5 |
| 6.4 Filtre | 6 |
| 6.5 Filtre optionnel | 6 |
| 6.6 Ensemble gaine/dilatateur pour système de retrait/conversion endovasculaire | 6 |
| 6.7 Système de retrait/conversion | 6 |
| 6.8 Systèmes endovasculaires | 7 |
| 7 Matériaux | 7 |
| 8 Évaluation de la conception | 7 |
| 8.1 Généralités | 7 |
| 8.2 Échantillonnage | 8 |
| 8.3 Conditionnement des échantillons d'essai | 8 |
| 8.4 Rapport | 8 |
| 8.5 Essais au banc et essais analytiques | 9 |
| 8.6 Évaluation préclinique in vivo | 24 |
| 8.7 Évaluation clinique | 28 |
| 9 Pharmacovigilance | 32 |
| 10 Fabrication | 33 |
| 11 Stérilisation | 33 |
| 11.1 Produits fournis stériles | 33 |
| 11.2 Produits fournis non stériles | 33 |
| 11.3 Résidus de stérilisation | 33 |
| 12 Emballage | 33 |
| 12.1 Protection contre les dommages lors du stockage et du transport | 33 |
| 12.2 Marquage | 34 |
| 12.3 Informations fournies par le fabricant | 35 |
| Annexe A (informative) Caractéristiques des dispositifs endovasculaires — Filtres caves— Considérations techniques et cliniques | 37 |
| Annexe B (informative) Descriptions des effets matériels potentiels de la défaillance, des modes de défaillance et descriptions des effets cliniques préjudiciables | 53 |
| Annexe C (informative) Essais au banc et essais analytiques | 58 |
| Annexe D (informative) Méthodes d'essai | 63 |

Annexe E (informative) Exemples de termes pour l'utilisation clinique des filtres caves.....91
Bibliographie93

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 25539-3:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658a94d8-bc4c-4280-9834-7a9554b1266b/iso-25539-3-2011>

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 25539-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

L'ISO 25539 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires*:

— *Partie 1: Prothèses endovasculaires*

— *Partie 2: Stents vasculaires*

— *Partie 3: Filtres caves*

Introduction

La présente partie de l'ISO 25539 donne les exigences minimales relatives aux dispositifs endovasculaires et les méthodes d'essai qui permettront leur évaluation. Elle est dérivée de l'ISO/TS 15539 qui sert de justification pour ses exigences. L'ISO/TS 15539 a été élaborée, dans un premier temps, en identifiant les exigences de conception relatives à ces dispositifs et en énumérant les modes de défaillance potentiels ainsi que leurs conséquences potentielles, tant du point de vue du matériel que des effets cliniques préjudiciables. Des essais ont ensuite été identifiés pour traiter chaque mode de défaillance. Les exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 25539 sont fondées sur cette évaluation.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 25539-3:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658a94d8-bc4c-4280-9834-7a9554b1266b/iso-25539-3-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658a94d8-bc4c-4280-9834-7a9554b1266b/iso-25539-3-2011>

Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires —

Partie 3: Filtres caves

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 25539 spécifie les exigences relatives aux filtres pour veine cave, selon les connaissances médicales actuelles. En ce qui concerne la sécurité, elle donne les exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à la stérilisation, à l'emballage et aux informations fournies par le fabricant. La présente partie de l'ISO 25539 constitue un complément à l'ISO 14630 qui spécifie les exigences générales relatives aux performances des implants chirurgicaux non actifs.

Les éléments suivants sont traités dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 25539:

- les filtres pour veine cave utilisés pour prévenir les embolies pulmonaires par filtration mécanique de la veine cave inférieure. Bien que la présente partie de l'ISO 25539 puisse être utile pour les filtres implantés dans d'autres emplacements veineux (par exemple dans la veine cave supérieure, les veines iliaques), elle ne traite pas spécifiquement de l'utilisation des filtres dans d'autres sites d'implantation;
- les ensembles gaine/dilatateur, s'ils font partie intégrante de l'accès, du largage ou du retrait/de la conversion du filtre cave;
- les systèmes de pose, s'ils font partie intégrante du déploiement du filtre cave;
- les filtres optionnels pouvant être retirés ou convertis et les filtres permanents ainsi que leurs systèmes endovasculaires associés. Bien que la présente partie de l'ISO 25539 puisse être utile pour l'évaluation du repositionnement des filtres après une implantation à demeure, elle ne traite pas spécifiquement du repositionnement des filtres.

Les éléments suivants sont exclus du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 25539:

- les filtres temporaires (par exemple maintenus en place au moyen d'un cathéter support) qui ont besoin d'être retirés après une période de temps définie;
- les revêtements, les modifications de surface et/ou les médicaments;
- les problèmes liés aux tissus viables et aux matériaux biologiques non viables.
- la dégradation ainsi que d'autres aspects des matériaux résorbables dépendant du temps;
- les modes opératoires et les dispositifs (par exemple aiguille d'accès veineux) utilisés avant le mode opératoire de pose des filtres pour veine cave.

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 10993 (toutes les parties), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*

ISO 11135-1, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

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

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

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

ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658a94d8-bc4c-4280-9834-7a9554b1266b/iso-25539-3-2011>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14630 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

site d'accès

veine utilisée pour accéder à la veine cave

EXEMPLE Veines jugulaire, fémorale, sous-clavière et brachiale.

3.2

événement indésirable

événement clinique

complication, défaillance ou observation relative au dispositif lors de l'utilisation préclinique in vivo et clinique du système de filtration endovasculaire ou du système de retrait/conversion endovasculaire

NOTE 1 Ce terme fait référence à la définition d'une situation dangereuse susceptible de conduire à un dommage, tel qu'indiqué dans l'ISO 14971, lorsque les conséquences concernent le patient.

NOTE 2 Un événement clinique pourrait conduire à un effet clinique préjudiciable.

3.3

système de conversion

composant du système de conversion endovasculaire conçu pour modifier la structure d'un filtre optionnel après son implantation pour qu'il ne puisse plus fonctionner en tant que filtre

3.4**système de pose**

composant du système de filtration, à l'exclusion de la gaine/du dilateur, servant à amener le filtre à la position préalablement établie de largage et à le déployer

NOTE Le système de pose est retiré après le largage du filtre.

3.5**déterminer**

nécessité d'évaluer ou d'analyser quantitativement

NOTE Voir également **évaluer** (3.9).

3.6**effet clinique préjudiciable**

effet négatif détectable dû à un événement indésirable ou à une défaillance du dispositif

NOTE L'Annexe B donne les descriptions des effets cliniques préjudiciables, de défaillances ou de modes de défaillance.

3.7**système de filtration endovasculaire**

système de filtration et ensemble gaine/dilatateur

Voir Figure 1.

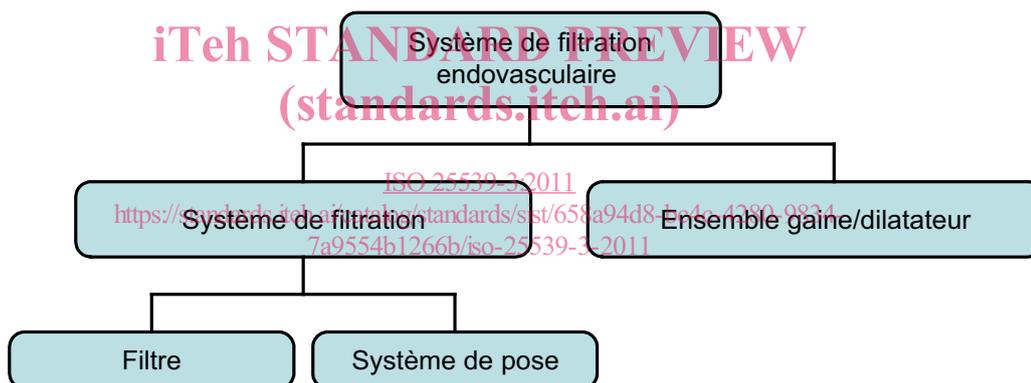


Figure 1 — Exemple de système de filtration endovasculaire

3.8**système de retrait/conversion endovasculaire**

système de retrait/conversion et ensemble gaine/dilatateur

Voir Figure 2.

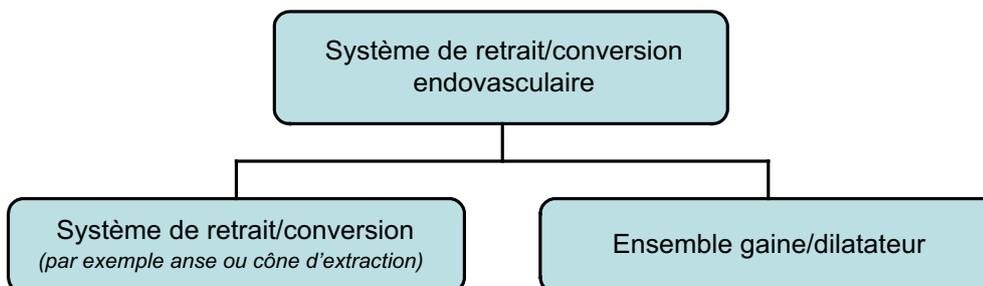


Figure 2 — Exemple de système de retrait/conversion endovasculaire

NOTE L'expression «retrait/conversion» est utilisée pour décrire le système de retrait ou le système de conversion, et n'implique pas qu'un seul système puisse être utilisé pour réaliser les deux actions.

- 3.9**
évaluer
nécessité d'évaluer ou d'analyser qualitativement
- NOTE Voir également **déterminer** (3.5).
- 3.10**
forme du filtre
configuration géométrique finale du filtre déployé dans la veine cave, telle que spécifiée par le fabricant
- 3.11**
système de filtration
composant du système de filtration endovasculaire composé du filtre et du système de pose
- 3.12**
orientation du système de filtration
orientation (par exemple jugulaire, fémorale) du filtre chargé dans le système de pose en fonction du site d'accès prévu (par exemple jugulaire, fémoral, sous-clavier, brachial)
- 3.13**
site d'implantation
emplacement de pose dans le corps
- 3.14**
effet potentiel de la défaillance
conséquences possibles du mode de défaillance sur le dispositif ou sur le patient
- NOTE Se référer à l'introduction de l'Annexe A pour plus de précisions. Ce terme fait référence à la définition de «phénomène dangereux» telle que spécifiée dans l'ISO 14971:2007, 2.3.
- 3.15**
mode de défaillance potentiel
difficulté ou défaillance susceptible d'être rencontrée qui pourrait entraîner des conséquences (effets potentiels de défaillance) pour le patient ou le dispositif
- NOTE Ce terme fait référence à la définition de «phénomène dangereux» telle que spécifiée dans l'ISO 14971:2007, 2.3.
- 3.16**
système de retrait
composant du système de retrait endovasculaire conçu pour retirer un filtre spécifique conformément aux instructions d'utilisation
- 3.17**
gaine/dilatateur
ensemble comprenant une gaine d'introduction et un dilatateur servant à accéder à l'emplacement cible pour le déploiement, le retrait ou la conversion
- 3.18**
filtre cave
filtre
implant
implant placé de manière transluminale, qui est utilisé pour prévenir une embolie pulmonaire par filtration mécanique
- 3.18.1**
filtre optionnel
filtre permanent qui peut être optionnellement retiré (filtre retirable) ou filtre permanent dont la structure peut être optionnellement modifiée après son implantation pour qu'il ne puisse plus fonctionner en tant que filtre (filtre convertible)

3.18.2**filtre permanent**

filtre conçu pour fonctionner en tant que filtre de façon permanente

NOTE Tous les filtres optionnels sont également des filtres permanents. Les filtres permanents pourraient, selon les cas, intégrer ou non des caractéristiques de conception permettant de les retirer ou de les convertir, et pourraient, selon les cas, être autorisés ou non pour l'utilisation de ces caractéristiques optionnelles.

4 Exigences générales**4.1 Classification**

Un système de filtration cave doit être défini par son site d'accès (voir 3.1), son orientation (voir 3.12), son site d'implantation (voir 3.13), son type (voir 3.18), les matériaux qui le constituent et toute modification de surface, tous revêtements et/ou toute présence de médicaments.

4.2 Taille

La taille d'un filtre doit être définie par les dimensions de la veine cave destinée à être traitée, le cas échéant.

5 Performances prévues

Les exigences de l'ISO 14630 s'appliquent.

ITIH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6 Caractéristiques de conception

[ISO 25539-3:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658a94d8-bc4c-4280-9834-7a9554b1266b/iso-25539-3-2011)

6.1 Généralités <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658a94d8-bc4c-4280-9834-7a9554b1266b/iso-25539-3-2011>

Les exigences de l'ISO 14630 s'appliquent. Les caractéristiques de conception des filtres pour veine cave sont données dans les Tableaux A.3 à A.9, en référence aux essais précliniques nécessaires pour l'évaluation de la conception. Il est admis que tous les essais identifiés dans une catégorie ne sont pas nécessaires ou ne sont pas réalisables pour tous les filtres et/ou pour tous les systèmes. Les essais réalisés et la justification de leur choix ou de leur dispense doivent faire l'objet d'un enregistrement.

6.2 Ensemble gaine/dilatateur pour système de filtration endovasculaire

Les caractéristiques de conception permettant de répondre constamment aux performances prévues de la gaine/du dilatateur doivent également prendre en compte au moins les éléments suivants:

- a) la capacité du système à assurer un accès sûr à l'emplacement de déploiement prévu;
- b) la capacité à assurer un retrait sûr du dilatateur;
- c) la capacité à réaliser des cavographies.

6.3 Système de filtration

Les caractéristiques de conception permettant de répondre constamment aux performances prévues du système de filtration doivent également prendre en compte au moins les éléments suivants:

- a) la capacité à assurer une mise en place sûre du filtre à l'emplacement de déploiement prévu;
- b) la capacité à assurer un déploiement précis et sûr du filtre;
- c) la capacité à assurer un retrait sûr du système de pose et de la gaine d'introduction après le déploiement.

6.4 Filtre

Les caractéristiques de conception permettant de répondre constamment aux performances prévues du filtre doivent également prendre en compte au moins les éléments suivants:

- a) la capacité à assurer une fixation efficace à l'emplacement prévu dans la veine cave;
- b) la capacité à maintenir une intégrité adéquate;
- c) la capacité à capturer des caillots dans le sang tout en assurant un flux sanguin acceptable;
- d) la compatibilité des dimensions du filtre avec les diamètres de veine cave spécifiés;
- e) la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

6.5 Filtre optionnel

En plus des caractéristiques données en 6.4, les caractéristiques de conception permettant de répondre constamment aux performances prévues des filtres optionnels doivent également prendre en compte au moins les éléments suivants:

- a) la capacité à être mis en prise (par le système de retrait ou de conversion);
- b) la capacité à être retiré/converti;
- c) la capacité à maintenir l'intégrité structurelle associée au retrait, le cas échéant;
- d) la capacité des filtres convertis à maintenir leur intégrité structurelle après leur conversion, le cas échéant.

6.6 Ensemble gaine/dilatateur pour système de retrait/conversion endovasculaire

Les caractéristiques de conception permettant de répondre constamment aux performances prévues de l'ensemble gaine/dilatateur pour le retrait ou la conversion doivent également prendre en compte au moins les éléments suivants:

- a) la capacité du système à assurer un accès sûr à l'emplacement de retrait/de conversion prévu;
- b) la capacité à assurer un retrait sûr du dilatateur;
- c) la capacité à réaliser des cavographies.

6.7 Système de retrait/conversion

Les caractéristiques de conception permettant de répondre constamment aux performances prévues du système de retrait/conversion doivent également prendre en compte au moins les éléments suivants:

- a) la capacité à assurer un accès sûr à l'emplacement du filtre;
- b) la capacité à assurer une mise en prise sûre du filtre;
- c) la capacité à assurer un retrait/une conversion sûre du filtre;
- d) la capacité à assurer, après la phase de retrait/de conversion, un retrait sûr du système de retrait/conversion, en prenant en compte tous les composants déjà implantés et retirés ainsi que la gaine d'introduction.

6.8 Systèmes endovasculaires

Les caractéristiques de conception permettant de répondre constamment aux performances prévues de tous les systèmes endovasculaires doivent également prendre en compte au moins les éléments suivants:

- a) la conformité aux exigences de l'ISO 10993-1 et aux autres parties appropriées de la série de Normes internationales ISO 10993 (biocompatibilité);
- b) l'assurance de la stérilité;
- c) la capacité à contrôler les pertes de sang (hémostase);
- d) la visibilité sous radioscopie ou par l'utilisation d'autres technologies de visualisation.

7 Matériaux

Les exigences de l'ISO 14630 s'appliquent. Il convient de réaliser des essais complémentaires spécifiques de certains matériaux (par exemple nitinol, titane et acier inoxydable) afin de déterminer si le matériau peut être utilisé pour la conception. Par exemple, il convient de soumettre à essai les matériaux à base de nitinol dotés d'une mémoire de forme afin d'évaluer leurs propriétés de transformation.

8 Évaluation de la conception

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

8.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630 s'appliquent. Une analyse des risques doit être réalisée conformément aux exigences de l'ISO 14971.

[ISO 25539-3:2011](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658a94d8-bc4c-4280-9834-495540126678/iso-25539-3-2011>

Comme les filtres optionnels peuvent être utilisés en tant que filtres permanents, les essais appropriés aux filtres permanents doivent être réalisés pour les filtres optionnels. Des essais supplémentaires sont appropriés pour les filtres optionnels.

Une justification doit être fournie pour les caractéristiques de conception non évaluées.

NOTE Il est possible que les essais ne soient pas tous adaptés à tous les modèles de systèmes de filtration.

Au moment de la rédaction de la présente partie de l'ISO 25539, il est impossible de prendre en compte toutes les technologies futures et émergentes. Il sera nécessaire d'évaluer les nouveaux systèmes de filtration conformément aux exigences de base de la présente partie de l'ISO 25539. Il pourrait également être nécessaire de réaliser des essais outrepassant le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 25539 pour caractériser les nouveaux systèmes de filtre. Les modes de défaillance des systèmes de filtration ainsi que leurs effets sur les performances de l'implant doivent être pris en compte lors de l'identification des essais appropriés.

Quelles que soient les modifications apportées au type de filtre, aux matériaux, à la construction, à la forme, au site d'implantation ou aux procédés de fabrication, une analyse appropriée de l'impact potentiel de la modification sur les modes de défaillance et sur la performance du système de filtration doit être effectuée. Les essais appropriés doivent être réalisés lorsqu'ils sont jugés nécessaires.

Il convient d'utiliser à titre de comparaison un dispositif témoin pour évaluer des caractéristiques de conception particulières.

La durée de conservation doit être établie en répétant les essais appropriés sur la période revendiquée. Une justification du choix des essais doit être apportée.

8.2 Échantillonnage

Un plan d'échantillonnage doit être utilisé afin de garantir qu'une représentation correcte des données a été obtenue pour chaque caractéristique mesurée. Il doit être vérifié que les caractéristiques de conception de l'ensemble gaine/dilatateur pour système de filtration endovasculaire, du système de filtration, du filtre, du filtre optionnel, de l'ensemble gaine/dilatateur pour système de retrait/conversion endovasculaire et des systèmes de retrait/conversion de filtres sont représentatives des dispositifs qui seront commercialisés, y compris pour toutes les dimensions et les orientations.

Les échantillons sélectionnés pour chaque essai doivent au moins représenter le(s) cas le(s) plus défavorable(s). La taille du filtre, les dimensions du système de pose (diamètre et longueur) et l'orientation, ainsi que les conditions d'implantation (par exemple taille et forme prévues de la veine cave) doivent être prises en compte. Il pourrait s'avérer nécessaire de réaliser une analyse pour identifier les échantillons qui présentent le plus grand potentiel de défaillance dans des conditions d'implantation spécifiées.

Il convient que l'échantillonnage assure une représentation adéquate (par exemple plusieurs lots) de la variabilité prévue des caractéristiques des dispositifs.

Il convient de justifier le choix des échantillons. Le nombre d'échantillons doit être justifié pour chacun des essais.

8.3 Conditionnement des échantillons d'essai

Tous les échantillons doivent être soumis à une stérilisation, et même plusieurs s'il y a lieu, à moins qu'il ne soit possible de justifier l'utilisation de produits non stérilisés.

Il convient que les échantillons soient soumis aux conditions normalement rencontrées et pouvant affecter les résultats des essais. Il convient que le conditionnement inclue la préparation de l'ensemble gaine/dilatateur, le chargement du filtre dans le cathéter de pose, le préconditionnement du filtre et du système de retrait/conversion, et le déploiement du filtre, tel qu'indiqué dans les instructions d'utilisation.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658a94d8-bc4c-4280-9834->

Il convient d'utiliser un environnement physiologique simulé (par exemple un bain-marie à température contrôlée par un thermostat), s'il y a lieu.

8.4 Rapport

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 25539, un rapport est établi pour répondre à la demande d'une autorité réglementaire nationale.

Il convient que le rapport relatif aux essais précliniques in vitro inclue un récapitulatif de tous les essais. Il convient que ce récapitulatif comprenne l'identification des essais, avec une justification en cas d'omission de tout essai identifié à l'Annexe C ou de choix d'essais de remplacement. Il convient que les informations fournies dans chaque rapport d'essai soient fondées sur un protocole d'essai préalablement établi.

Il convient d'inclure un récapitulatif des résultats, avec leurs critères d'acceptation et leur signification clinique potentielle; ce récapitulatif peut être fourni sous forme de tableau. Il convient de prendre en compte les conditions anatomiques, physiologiques et morphologiques de l'utilisation prévue pour établir les critères d'acceptation. Une justification des critères d'acceptation de chaque essai et de leur applicabilité clinique doit être fournie. Il convient de produire une table des matières et de numéroter les pages du rapport.

Il convient que les rapports d'essai individuels comprennent les informations suivantes:

- a) objectif: indiquer l'objectif de l'essai conformément à la présente partie de l'ISO 25539;
- b) matériel: indiquer tout le matériel (par exemple les éléments soumis à essai avec leur numéro de lot/série ou autre moyen approprié de traçabilité, les équipements) utilisés pour les essais en ajoutant des figures et des diagrammes s'il y a lieu;

- c) échantillonnage: indiquer le plan d'échantillonnage avec sa base et le nombre d'échantillons soumis à essai; le choix des éléments doit être justifié (par exemple tailles, conditionnement);
- d) critères d'acceptation: indiquer les critères d'acceptation des résultats d'essai;
- e) méthode d'essai: décrire en détail la méthode utilisée pour réaliser l'essai en incluant tous les modes opératoires de contrôle prédéfinis et apporter une justification pour les paramètres d'essai critiques;
- f) écarts par rapport au protocole: décrire tous les écarts et leur signification potentielle sur l'interprétation des résultats;
- g) expression des résultats: décrire les résultats d'essai en utilisant les unités indiquées dans la méthode d'essai;
- h) conclusion: donner des conclusions en comparant les résultats aux critères d'acceptation et en y incluant la signification clinique potentielle de ces résultats.

8.5 Essais au banc et essais analytiques

L'ensemble gaine/dilatateur du système de filtration endovasculaire, le système de filtration, le filtre, le filtre optionnel, l'ensemble gaine/dilatateur du système de retrait/conversion endovasculaire et les systèmes de retrait/conversion du filtre doivent être soumis à essai pour évaluer les caractéristiques de conception décrites à l'Article 6, telles qu'applicables. Les essais appropriés pour évaluer chaque caractéristique de conception sont fondés sur les modes de défaillance associés potentiels, sur les effets de la défaillance par rapport au dispositif et par rapport aux effets cliniques préjudiciables. Ces informations sont présentées dans les Tableaux 2 à 8 et décrites en détail dans l'Annexe A.

NOTE L'Annexe C fournit une liste d'essais au banc et d'essais analytiques.

Les effets potentiels de la défaillance sont identifiés dans les Tableaux 2 à 8. Les effets spécifiques des modes de défaillance peuvent être cliniques ou matériels (associés au dispositif) et sont énumérés séparément. Concernant les effets cliniques de la défaillance, les «observations susceptibles d'entraîner un événement clinique non spécifique ou l'utilisation de dispositifs ou d'interventions supplémentaires», désignés ACE3 dans le Tableau 1, n'apparaissent dans les Tableaux 2 à 8 que s'ils constituent le seul effet clinique préjudiciable potentiel identifié de la défaillance. Cet effet s'applique à tous les modes de défaillance potentiels, mais n'est pas répété pour réduire les redondances. L'événement «décès» n'est pas indiqué dans les tableaux, bien qu'il s'agisse d'un risque connu, car cet événement est corrélé à la sévérité de la défaillance et n'est pas utile pour identifier les essais destinés à évaluer le fonctionnement du dispositif.

Afin de minimiser les redondances, des abréviations ont été utilisées pour faire référence aux groupes d'effets cliniques fréquemment indiqués, tel que décrit dans le Tableau 1. Ces abréviations sont utilisées dans l'ensemble de la présente partie de l'ISO 25539.

Tableau 1 — Légende des effets cliniques préjudiciables associés

| ACE1 | ACE2 | | ACE3 |
|--|--|---|---|
| — Lésion ou endommagement de la veine cave | — Arythmie | — Thrombose du filtre | Observation susceptible d'entraîner un événement clinique non spécifique ou l'utilisation de dispositifs ou d'interventions supplémentaires |
| — Embolisation | — Occlusion d'un vaisseau collatéral | — Atteinte pulmonaire | |
| — Hématome | — Atteinte cardiaque | — Déchirure intimale | |
| — Traumatisme vasculaire | — Tamponnade cardiaque | — Embolie pulmonaire | |
| | — Lésion ou endommagement de la veine cave | — Traumatisme des structures adjacentes | |
| | — Perforation de la veine cave | — Traumatisme vasculaire | |
| | — Œdème | — Occlusion vasculaire | |
| | — Embolisation | | |
| | | | |
| | | | |