

---

---

**Implants cardiovasculaires —  
Prothèses valvulaires —**

**Partie 3:  
Valves cardiaques de substitution  
implantées par des techniques  
transcathéter**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —*

*Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques*

ISO 5840-3:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013>



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

ISO 5840-3:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

	Page
Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b> <b>Abréviations</b> .....	<b>10</b>
<b>5</b> <b>Exigences fondamentales</b> .....	<b>10</b>
<b>6</b> <b>Description du dispositif</b> .....	<b>10</b>
6.1    Utilisation prévue.....	10
6.2    Données de conception.....	10
6.3    Résultats de conception.....	14
6.4    Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication).....	14
6.5    Gestion des risques.....	14
<b>7</b> <b>Essais et analyse pour la vérification de la conception/validation de la conception</b> .....	<b>14</b>
7.1    Exigences générales.....	14
7.2    Évaluation in vitro.....	15
7.3    Évaluation préclinique in vivo.....	25
7.4    Investigations cliniques.....	28
<b>Annexe A (informative) Justification des dispositions de la présente partie de l'ISO 5840</b> .....	<b>34</b>
<b>Annexe B (informative) Exemples de prothèses valvulaires implantées par transcathéter, de composants et de systèmes de pose</b> .....	<b>37</b>
<b>Annexe C (normative) Conditionnement</b> .....	<b>43</b>
<b>Annexe D (normative) Étiquettes pour le produit, notice d'utilisation et formation</b> .....	<b>44</b>
<b>Annexe E (normative) Stérilisation</b> .....	<b>47</b>
<b>Annexe F (informative) Description d'une valve</b> .....	<b>48</b>
<b>Annexe G (informative) Phénomènes dangereux relatifs aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter, modes de défaillance associés et méthodes d'évaluation</b> .....	<b>50</b>
<b>Annexe H (informative) Lignes directrices d'essai in vitro pour des dispositifs pédiatriques</b> .....	<b>55</b>
<b>Annexe I (informative) Modes opératoires statistiques lors de l'utilisation des critères de performance</b> .....	<b>59</b>
<b>Annexe J (informative) Exemples et définitions de certaines propriétés physiques et des matériaux des prothèses valvulaires et de leurs composants</b> .....	<b>60</b>
<b>Annexe K (informative) Exemples de normes applicables aux essais des matériaux et composants de prothèses valvulaires implantées par transcathéter</b> .....	<b>74</b>
<b>Annexe L (normative) Propriétés des matériaux bruts et propriétés mécaniques après un conditionnement pour les matériaux de la structure de support</b> .....	<b>81</b>
<b>Annexe M (informative) Évaluation de la corrosion</b> .....	<b>83</b>
<b>Annexe N (informative) Lignes directrices pour la vérification de la performance hydrodynamique</b> .....	<b>86</b>
<b>Annexe O (informative) Essai de durabilité</b> .....	<b>90</b>
<b>Annexe P (informative) Évaluation de la fatigue</b> .....	<b>92</b>
<b>Annexe Q (informative) Évaluation préclinique in vivo</b> .....	<b>99</b>
<b>Annexe R (informative) Classification des événements indésirables au cours d'une</b>	

<b>investigation clinique</b> .....	<b>102</b>
<b>Annexe S (informative) Protocole échocardiographique</b> .....	<b>107</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>110</b>

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

[ISO 5840-3:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013>

## 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 5840-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

L'ISO 5840 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires*:

— *Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter*

[ISO 5840-3:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013>

## Introduction

Aucune prothèse valvulaire n'est idéale. Par conséquent, un groupe d'ingénieurs, de scientifiques et de médecins bien conscients des problèmes associés aux prothèses valvulaires et à leur mise au point a élaboré la présente partie de l'ISO 5840. Dans plusieurs domaines, les dispositions de la présente partie de l'ISO 5840 ont été délibérément laissées partiellement définies de façon à ne pas entraver les démarches de développement et d'innovation. La présente partie de l'ISO 5840 spécifie les types d'essais, les méthodes d'essais et les exigences applicables à l'appareillage d'essai. Elle exige que les méthodes et les résultats d'essais fassent l'objet d'une documentation. La présente Norme traite des domaines qui garantiront que les risques associés au dispositif pour les patients et les autres utilisateurs du dispositif ont été limités de façon adéquate et promouvoir l'assurance de la qualité, aideront le chirurgien cardiaque et le cardiologue dans le choix d'une prothèse valvulaire et assureront que le dispositif sera présenté sous une forme pratique. La présente partie de l'ISO 5840 souligne la nécessité de spécifier des types d'essais in vitro, des évaluations précliniques in vivo et cliniques ainsi que de consigner dans un rapport toutes les évaluations in vitro, précliniques in vivo et cliniques. Elle décrit également les étiquettes et l'emballage du dispositif. Un tel processus impliquant des évaluations in vitro, précliniques in vivo et cliniques est destiné à clarifier les procédures requises 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, la présente Norme internationale traite également des principales caractéristiques hydrodynamiques et de durabilité des prothèses valvulaires implantées par transcathéter et de leurs systèmes de pose. La présente Norme ne spécifie pas de méthodes d'essais exactes pour les essais hydrodynamiques et de durabilité mais elle propose des lignes directrices pour l'appareillage d'essai.

Il convient de réviser, de mettre à jour et d'amender la présente partie de l'ISO 5840 en fonction de l'amélioration des connaissances et des techniques liées à la technologie des prothèses valvulaires.

La présente partie de l'ISO 5840 est à utiliser conjointement avec l'ISO 5840:2005 qui sera remplacée par l'ISO 5840-1 à l'avenir.

# Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

## Partie 3:

# Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5840 présente une approche pour la vérification/validation de la conception et la fabrication d'une prothèse valvulaire implantée par transcathéter à travers la gestion des risques. La sélection des méthodes et des essais de vérification/validation 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. Les 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.

La présente partie de l'ISO 5840 définit les conditions de fonctionnement et les exigences de performances relatives aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter lorsqu'une preuve scientifique et/ou clinique adéquate existe pour les justifier.

La présente partie de l'ISO 5840 s'applique à tous les dispositifs destinés à être implantés dans le cœur humain, comme les prothèses valvulaires implantées par transcathéter.

La présente partie de l'ISO 5840 s'applique à la fois aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter récemment mises au point qu'à celles modifiées ainsi qu'aux dispositifs accessoires, 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.

La présente partie de l'ISO 5840 exclut les prothèses valvulaires destinées à être implantées dans les cœurs artificiels ou dans des dispositifs d'assistance cardiaque.

La présente partie de l'ISO 5840 exclut les configurations de valves intégrée à une autre valve (valve-in-valve) et d'allogreffes.

La présente partie de l'ISO 5840 ne traite pas en particulier des prothèses valvulaires implantées par des techniques chirurgicales non traditionnelles (par exemple sans suture). Pour ces dispositifs, les exigences spécifiées à la fois dans la présente partie de l'ISO 5840 et dans l'ISO 5840:2005 peuvent être pertinentes et doivent être prises en compte.

NOTE Une justification des dispositions de la présente partie de l'ISO 5840 est donnée dans l'[Annexe A](#).

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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

## ISO 5840-3:2013(F)

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/TS 11135-2, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1*

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 11137-2, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante*

ISO 11137-3, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques*

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 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14160, *Stérilisation des produits de santé — Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux*

ISO 14630:2012, *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*

ISO 22442-1, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques*

ISO 22442-2, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement*

ISO 22442-3, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)*

ISO/CEI 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

CEI 62366, *Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

ASTM F2052, *Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment*

ASTM F2503, *Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*

ASTM F2213, *Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment*

ASTM F2182, *Standard test method for measurement of radio frequency induced heating near passive implants during magnetic resonance imaging*



ASTM F2119, *Standard test method for Evaluation of MR image artifacts from passive implants*

### 3 Termes et définitions

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

NOTE Des définitions supplémentaires figurent dans les annexes informatives.

#### 3.1

##### accessoires

outils spécifiques exigés permettant d'implanter la prothèse valvulaire par transcathéter

#### 3.2

##### événement indésirable

##### AE

occurrence médicale indésirable chez un sujet d'étude qui ne doit pas nécessairement avoir une relation de cause à effet avec le traitement étudié

Note 1 à l'article: Un événement indésirable peut être un signe défavorable et non voulu (comprenant une découverte de laboratoire anormale), un symptôme ou une maladie, temporaire ou permanent, associé ou non à l'implantation d'une prothèse valvulaire ou à une procédure.

#### 3.3

##### pression artérielle diastolique

valeur minimale de la pression artérielle pendant la diastole

#### 3.4

##### pression artérielle systolique de crête

valeur maximale de la pression artérielle pendant la systole

#### 3.5

##### contre-pression

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

#### 3.6

##### surface corporelle

$A_{bs}$

surface totale (m<sup>2</sup>) du corps humain

Note 1 à l'article: Elle peut être calculée (formule de Mosteller) par la racine carrée du produit de la masse en kilogrammes par la hauteur en centimètres divisée par 3 600 (voir Référence [12]).

#### 3.7

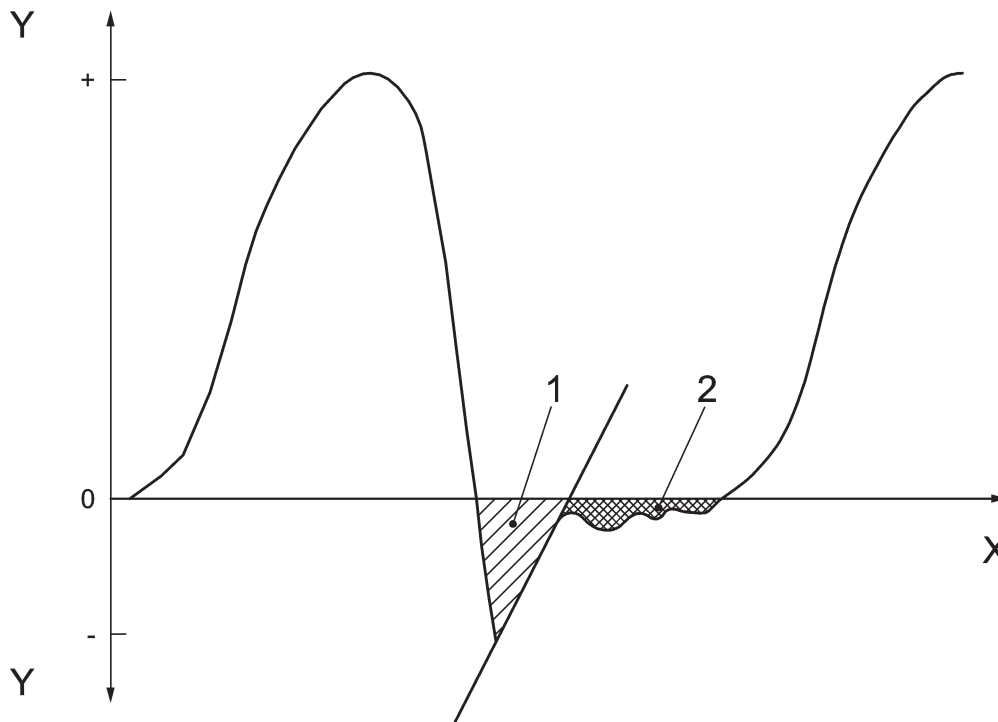
##### index cardiaque

débit cardiaque (CO, l/min) divisé par la surface corporelle ( $A_{bs}$ , m<sup>2</sup>), avec des unités l/min/m<sup>2</sup>

#### 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

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

[ISO 5840-3:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-4e516846714c/iso-5840-3:2013)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-4e516846714c/iso-5840-3:2013)

[4e516846714c/iso-5840-3:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-4e516846714c/iso-5840-3:2013)

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

**3.9 revêtement**

couche mince de matériau appliqué à un composant d'une prothèse valvulaire pour en modifier les propriétés physiques ou chimiques

**3.10 compliance**

relation entre la variation de diamètre et la variation de pression d'une structure tubulaire déformable (par exemple un anneau valvulaire, une aorte, un conduit), définie dans la présente partie de l'ISO 5840 par

$$C = 100\% \times \frac{(r_2 - r_1) \times 100}{r_1 \times (p_2 - p_1)}$$

où

$C$  est la compliance en unités de variation radiale en % /100 mmHg

$p_1$  est la pression diastolique, en mmHg,

$p_2$  est la pression systolique, en mmHg,

$r_1$  est le rayon intérieur à la pression  $p_1$ , en millimètres,

$r_2$  est le rayon intérieur à la pression  $p_2$ , en millimètres.

Note 1 à l'article: Voir l'ISO 25539-1.

### 3.11

#### **matériau d'assemblage**

matériau du type suture, adhésif ou soudure, utilisé pour assembler les composants d'une prothèse valvulaire et devenant ainsi partie intégrante de l'implant

Note 1 à l'article: Voir les exemples dans l'[Annexe B](#).

### 3.12

#### **cycle**

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

### 3.13

#### **fréquence du cycle**

nombre de cycles complets par unité de temps, en général exprimé en cycles par minute (cycles/min)

### 3.14

#### **voie d'abord**

accès anatomique utilisé pour installer l'implant sur le site d'implantation (par exemple transfémorale, transapicale, transeptale)

### 3.15

#### **système de pose**

cathéter ou autre système fondé sur un dispositif utilisé pour installer l'implant sur le site d'implantation

### 3.16

#### **diamètre de valve déployée**

diamètre extérieur (mm) du dispositif implantable lorsqu'il est déployé dans le site d'implantation cible dans une configuration circulaire idéale

### 3.17

#### **embolisation du dispositif**

délogement de la position d'origine prévue et documentée vers une position non désirée et non thérapeutique

### 3.18

#### **défaillance du dispositif**

inaptitude d'un dispositif à remplir sa fonction prévue, au point de provoquer un phénomène dangereux

### 3.19

#### **migration du dispositif**

mouvement ou déplacement détectable du dispositif par rapport à sa position d'origine dans le site d'implantation, sans embolisation

### 3.20

#### **aire efficace de l'orifice**

#### **AEO**

aire de l'orifice, obtenue à partir de données de débit, de pression ou de vitesse

**3.21**

**mode de défaillance**

mécanisme de défaillance du dispositif

Note 1 à l'article: Une fracture catastrophique de la structure de support, une calcification et un prolapsus sont des exemples de modes de défaillance.

**3.22**

**suivi**

évaluation continue de patients porteurs d'une prothèse valvulaire

**3.23**

**volume d'écoulement vers l'aval**

volume d'écoulement éjecté à travers la prothèse valvulaire d'essai dans la direction aval au cours d'un cycle

**3.24**

**fracture**

rupture, sous l'application d'une contrainte ou d'une déformation, d'une partie quelconque de la prothèse valvulaire implantée par transcathéter qui était au préalable intacte

**3.25**

**prothèse valvulaire**

dispositif destiné à remplacer la fonction d'une valve naturelle du cœur

Note 1 à l'article: Voir les exemples dans l'[Annexe B](#).

**3.26**

**modalité d'imagerie**

méthode d'imagerie utilisée pour faciliter la pose et/ou la récupération de l'implant dans le site d'implantation cible, de même que pour évaluer les performances d'une valve après implantation

[ISO 5840-3:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013)

**3.27**

**site d'implantation**

site de déploiement prévu d'une prothèse valvulaire implantée par transcathéter

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013>

**3.28**

**utilisation prévue**

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

**3.29**

**volume de fuite**

partie du volume de régurgitation associée à une fuite au cours de la phase fermée de la prothèse valvulaire sur un seul cycle, égale à la somme du volume de fuite transvalvulaire et du volume de fuite paravalvulaire

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

Voir [Figure 1](#).

**3.30**

**pression artérielle moyenne**

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

**3.31**

**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

**3.32****dysfonctionnement de valve non structurel**

anomalie extrinsèque à la prothèse valvulaire implantée par transcathéter engendrant un dysfonctionnement de la prothèse valvulaire (sténose, régurgitation ou bien les deux)

**3.33****obturateur/feuillet**

composant qui empêche le reflux

Note 1 à l'article: Voir les exemples dans l'[Annexe B](#).

**3.34****volume de fuite paravalvulaire**

partie du volume de fuite qui est associée à la fuite autour de la prothèse valvulaire fermée au cours d'un seul cycle

**3.35****valve de référence**

prothèse valvulaire bénéficiant d'une expérience clinique connue qui est utilisée pour des évaluations précliniques et cliniques comparatives

**3.36****fraction de régurgitation**

volume de régurgitation exprimé en pourcentage du volume d'écoulement vers l'aval

**3.37****volume de régurgitation**

volume de fluide qui reflue au travers d'une prothèse valvulaire, dans le sens inverse, au cours d'un cycle et qui est la somme du volume de fermeture et du volume de fuite  
Voir [Figure 1](#).

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

[ISO 5840-3:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013)**3.38****repositionnement**

modification de la position d'implantation d'une prothèse valvulaire implantée par transcathéter déployée partiellement ou totalement par l'intermédiaire d'une technique d'implantation par transcathéter, exigeant éventuellement une récupération totale ou partielle du dispositif

**3.39****récupération**

retrait d'une prothèse valvulaire implantée par transcathéter déployée partiellement ou totalement par l'intermédiaire d'une technique d'implantation par transcathéter

**3.40****risque**

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

Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO 14971:2007.

**3.41****analyse du risque**

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

Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO 14971:2007.

**3.42****appréciation du risque**

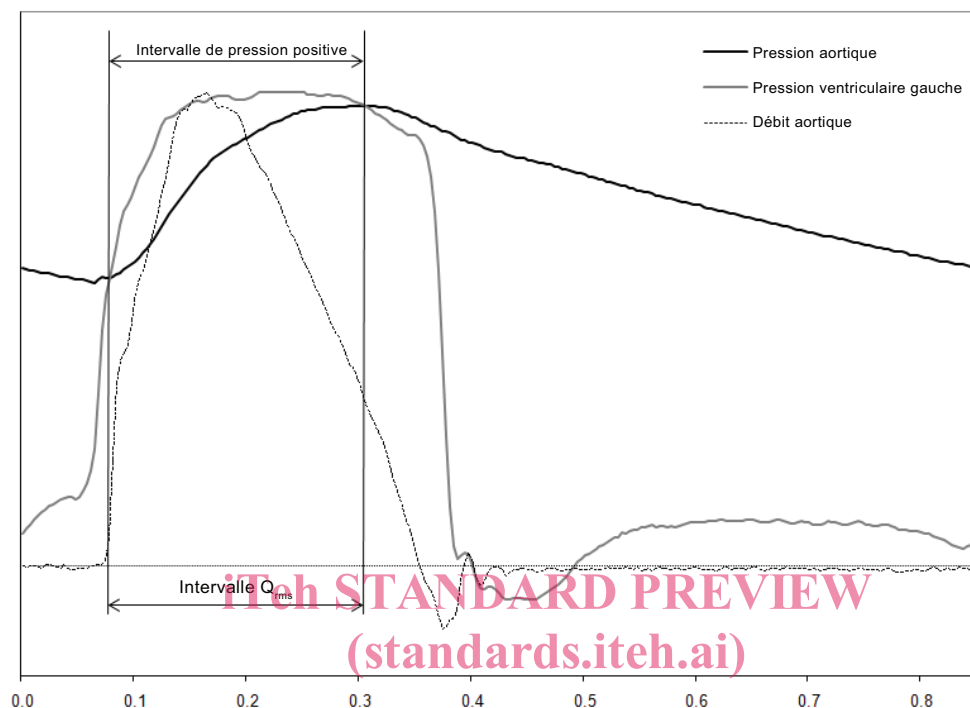
processus englobant une analyse du risque et une évaluation du risque

Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO 14971:2007.

3.43

**débit quadratique moyen vers l'aval**

racine carrée de l'intégrale du volume du flux sinusoïdal au carré pendant l'intervalle de pression différentielle positive de la phase d'écoulement vers l'aval utilisée pour calculer la valeur AEO Voir Figure 2.



ISO 5840-3:2013  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013>

**Figure 2 — Représentation schématique de la période de pression positive d'un intervalle d'écoulement aortique vers l'aval**

3.44

**sécurité**

absence de risque inacceptable

Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO 14971:2007.

3.45

**gravité**

mesure des conséquences possibles d'un phénomène dangereux

Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO 14971:2007.

3.46

**procédés spéciaux**

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

3.47

**niveau d'assurance de la stérilité**

**NAS**

probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur un produit après la stérilisation

Note 1 à l'article: Le terme NAS prend une valeur quantitative, généralement  $10^{-6}$  ou  $10^{-3}$ . Si l'on applique cette valeur quantitative à l'assurance de la stérilité, un NAS de  $10^{-6}$  a une valeur inférieure mais offre une meilleure assurance de stérilité qu'un NAS de  $10^{-3}$ .

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.46]

### 3.48

#### **stérilisation**

procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables

Note 1 à l'article: Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est exponentielle, par conséquent la survie d'un micro-organisme sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle.

Note 2 à l'article: Voir *niveau d'assurance de la stérilité* (3.49).

Note 3 à l'article: Adapté de l'ISO/TS 11139:2006.

### 3.49

#### **défaillance de composant structurel**

dégradation de l'intégrité structurelle de la structure de support (par exemple des fractures d'entretoises) engendrant une diminution inadmissible des performances fonctionnelles de l'implant au fil du temps et/ou engendrant des événements indésirables

### 3.50

#### **dysfonctionnement structurel de valve**

anomalie structurelle intrinsèque à la prothèse valvulaire implantée par transcathéter engendrant un dysfonctionnement de valve (sténose, et/ou régurgitation transvalvulaire et/ou paravalvulaire)

### 3.51

#### **structure de support**

partie de la prothèse valvulaire implantée par transcathéter permettant de transférer les charges entre l'obturateur et le site d'implantation et d'ancrer le dispositif dans le site d'implantation

### 3.52

#### **prothèse valvulaire implantée par une technique chirurgicale**

prothèse valvulaire nécessitant en général une visualisation directe et une circulation extra-corporelle pour être implantée

### 3.53

#### **prothèse valvulaire implantée par transcathéter**

prothèse valvulaire implantée qui ne comporte pas, de manière générale, une visualisation directe et impliquant en général un cœur qui bat

### 3.54

#### **système de prothèse valvulaire implanté par transcathéter**

dispositif implantable, système de pose, accessoires, emballage, étiquetage et instructions

### 3.55

#### **volume de fuite transvalvulaire**

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

### 3.56

#### **aptitude à l'utilisation**

caractéristique de l'interface utilisateur permettant d'obtenir efficacité, rendement, facilité d'apprentissage par l'utilisateur et satisfaction de l'utilisateur

### 3.57

#### **chargement de la valve**

processus consistant à fixer ou attacher une prothèse valvulaire implantée par transcathéter sur un dispositif de pose et à réduire la valve (par exemple diminuer son diamètre) pour une insertion via le système de pose (par exemple un cathéter), et qui peut être mis en œuvre soit chez le fabricant, soit en clinique