

---

---

**Implants cardiovasculaires —  
Prothèses valvulaires —**

**Partie 1:  
Exigences générales**

*Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —*

*Part 1: General requirements*  
**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 5840-1:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d48dd1b-b7fd-40e5-84e0-42ac409c26b/iso-5840-1-2015>



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

ISO 5840-1:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d48dd1b-b7fd-40e5-84e0-42ac409c26b/iso-5840-1-2015>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015, Publié en Suisse

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  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<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>2</b>
<b>4</b> <b>Abréviations</b> .....	<b>12</b>
<b>5</b> <b>Exigences fondamentales</b> .....	<b>12</b>
<b>6</b> <b>Description du dispositif</b> .....	<b>12</b>
6.1    Utilisation prévue.....	12
6.2    Données de conception.....	12
6.2.1    Spécifications opérationnelles.....	12
6.2.2    Spécifications des performances.....	13
6.2.3    Mode opératoire d'implantation.....	13
6.2.4    Emballage, étiquetage et stérilisation.....	13
6.3    Résultats de conception.....	14
6.4    Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication).....	14
6.5    Gestion des risques.....	15
<b>7</b> <b>Essais et analyse pour la vérification de la conception / validation de la conception</b> .....	<b>15</b>
7.1    Exigences générales.....	15
7.2    Évaluation <i>in vitro</i> .....	15
7.3    Évaluation préclinique <i>in vivo</i> .....	15
7.4    Investigations cliniques.....	15
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Justification des dispositions de la présente partie de l'ISO 5840</b> .....	<b>17</b>
<b>Annexe B</b> (normative) <b>Emballage</b> .....	<b>20</b>
<b>Annexe C</b> (normative) <b>Étiquettes pour le produit, notice d'utilisation et formation</b> .....	<b>21</b>
<b>Annexe D</b> (normative) <b>Stérilisation</b> .....	<b>24</b>
<b>Annexe E</b> (informative) <b>Lignes directrices d'essai <i>in vitro</i> pour des dispositifs pédiatriques</b> .....	<b>25</b>
<b>Annexe F</b> (informative) <b>Procédures statistiques lors de l'utilisation des critères de performance <i>in vitro</i></b> .....	<b>29</b>
<b>Annexe G</b> (informative) <b>Exemples et définitions de certaines propriétés physiques et matérielles des systèmes de prothèse valvulaire</b> .....	<b>30</b>
<b>Annexe H</b> (informative) <b>Exemples de normes applicables aux essais des matériaux et composants des systèmes de prothèse valvulaire</b> .....	<b>41</b>
<b>Annexe I</b> (informative) <b>Propriétés des matériaux bruts et propriétés mécaniques après un conditionnement pour les matériaux de la structure de support</b> .....	<b>48</b>
<b>Annexe J</b> (informative) <b>Évaluation de la corrosion</b> .....	<b>50</b>
<b>Annexe K</b> (informative) <b>Protocole échocardiographique</b> .....	<b>53</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>56</b>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d48dd1b-07fd-40e5-84c0-42ac409c26b/iso-5840-1-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette première édition de l'ISO 5840-1, avec l'ISO 5840-2 et l'ISO 5840-3, annule et remplace l'ISO 5840:2005, qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- *Partie 1: Exigences générales*
- *Partie 2: Prothèses valvulaires implantées chirurgicalement*
- *Partie 3: Prothèses valvulaires implantées par des techniques transcathéter*

## Introduction

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

La série ISO 5840 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 série ISO 5840 n'ont délibérément pas été définies de façon à encourager le développement et l'innovation. La série ISO 5840 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 série ISO 5840 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 clinicien 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, la série ISO 5840 traite également des principales caractéristiques hydrodynamiques et de durabilité des prothèses valvulaires.

La série ISO 5840 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.

La série ISO 5840 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d48dd1b-b7fd-40e5-84e0-42ac409c26b/iso-5840-1-2015>

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

ISO 5840-1:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d48dd1b-b7fd-40e5-84e0-42ac409c26b/iso-5840-1-2015>

# Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

## Partie 1: Exigences générales

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5840 s'applique aux prothèses valvulaires destinées à une implantation chez l'homme et indique des exigences générales. Les exigences spécifiques figurent dans les parties qui succèdent à la présente partie de l'ISO 5840.

La présente partie de l'ISO 5840 s'applique à la fois aux prothèses valvulaires récemment mises au point et à celles qui ont été modifiées, ainsi qu'aux 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 implanter.

La présente partie de l'ISO 5840 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. 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 des prothèses valvulaires.

La présente partie de l'ISO 5840 exclut les allogreffes.

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

### 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives 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 5840-2, *Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement*

ISO 5840-3, *Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter*

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

ISO 11137 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Irradiation*

ISO 11607 (toutes les parties), *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

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 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide*

### 3 Termes et définitions

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

#### 3.1 accessoires

outils spécifiques exigés pour faciliter l'implantation de la *prothèse valvulaire* (3.28)

#### 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 méthodes actuarielles

technique statistique de calcul des taux d'événements dans le temps

Note 1 à l'article: Les méthodes actuarielles classiques calculent la probabilité d'absence d'un événement dans un intervalle de temps prédéfini. Lorsque l'intervalle se rapproche de zéro, on parle de méthodes de Kaplan-Meier.

#### 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* (3.63)

#### 3.6 contre-pression

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

#### 3.7 surface corporelle

**BSA**  
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 [31]).

#### 3.8 index cardiaque

*débit cardiaque* (3.9) (CO, l/min) divisé par la *surface corporelle* (3.7) (BSA, m<sup>2</sup>), exprimé en l/min/m<sup>2</sup>



### 3.9 débit cardiaque CO

produit du volume d'éjection (3.59) par la fréquence cardiaque

### 3.10 volume de fermeture

partie du *volume de régurgitation* (3.48) liée à la dynamique de la fermeture de la prothèse valvulaire sur un seul cycle (3.15)

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

### 3.11 revêtement

couche mince de matériau appliqué à un composant du *système de prothèse valvulaire* (3.29) pour en modifier les propriétés physiques ou chimiques

### 3.12 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;

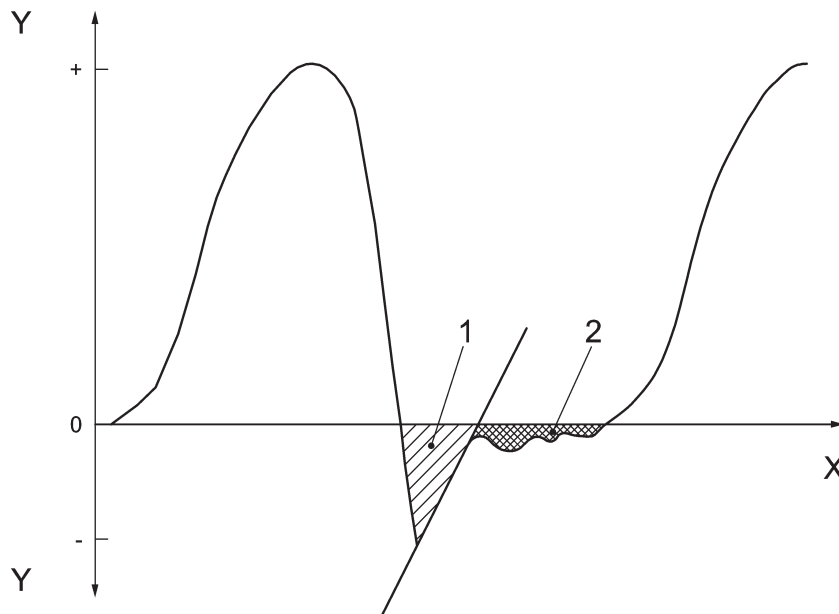
$p_1$  est la pression diastolique, en mmHg;

$p_2$  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: Se reporter à l'ISO 25539-1.



**Légende**

- X temps
- Y débit
- 1 volume de fermeture
- 2 volume de fuite

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

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d48dd1b-b7fd-40e5-84e0-42ac409c26b/iso-5840-1-2015>

**3.13 matériau d'assemblage**

matériau, par exemple: suture, adhésif ou soudure, utilisé pour assembler les composants d'un système de prothèse valvulaire (3.29)

**3.14 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 1 à l'article: L'incidence cumulative est également appelée analyse « réelle ».

**3.15 cycle**

séquence complète de fonctionnement d'une prothèse valvulaire (3.28) dans des conditions de flux pulsatile

**3.16 fréquence de cycle**

nombre de cycles (3.15) complets par unité de temps, généralement exprimé en cycles par minute (cycles/min)

**3.17 vérification de la conception**

établissement, par des preuves objectives, que les résultats de conception satisfont aux exigences des données de conception

**3.18****validation de la conception**

établissement, par des preuves objectives, que les spécifications du dispositif sont conformes aux besoins de l'utilisateur et aux *utilisations prévues* (3.31)

**3.19****embolisation du dispositif**

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

**3.20****défaillance du dispositif**

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

**3.21****migration du dispositif**

mouvement ou déplacement détectable de la *prothèse valvulaire* (3.28) par rapport à sa position d'origine dans le *site d'implantation* (3.30), sans *embolisation du dispositif* (3.19)

**3.22****aire efficace de l'orifice****AEO**

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

Pour les essais *in vitro*, l'AEO est définie comme:

$$EOA = \frac{q_{v\text{ RMS}}}{51,6 * \sqrt{\frac{\Delta p}{\rho}}}$$

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

où

AEO

est l'Aire efficace de l'orifice (cm<sup>2</sup>),

$q_{V_{RMS}}$

est le débit quadratique moyen vers l'aval (ml/s) pendant la période de pression différentielle positive;

$\Delta p$

est la différence de pression moyenne (mesurée lors de la période de pression différentielle positive) (mmHg);

$\rho$

est la masse volumique du fluide d'essai (g/cm<sup>3</sup>).

Note 1 à l'article: Voir 3.53.

**3.23****mode de défaillance**

mécanisme de *défaillance du dispositif* (3.20)

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

**3.24****prothèse valvulaire chirurgicale flexible**

*prothèse valvulaire chirurgicale* (3.62) dans laquelle l'*obturateur* (3.40) est flexible dans les conditions physiologiques

Note 1 à l'article: L'anneau de l'orifice peut être flexible ou non.

**3.25****suivi**

évaluation continue de patients porteurs d'une *prothèse valvulaire* (3.28)

**3.26**

**volume d'écoulement vers l'aval**

volume d'écoulement éjecté à travers la *prothèse valvulaire* (3.28) dans la direction aval au cours d'un *cycle* (3.15)

**3.27**

**fracture**

séparation complète d'un composant structurel quelconque de la *prothèse valvulaire* (3.28) qui était au préalable intacte

**3.28**

**prothèse valvulaire**

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

**3.29**

**système de prothèse valvulaire**

dispositif implantable, *accessoires* (3.1), emballage, étiquetage et instructions

**3.30**

**site d'implantation/position de l'implant**

emplacement prévu pour l'implantation ou le déploiement de la *prothèse valvulaire* (3.28)

**3.31**

**utilisation prévue**

utilisation d'un produit ou d'un procédé selon les spécifications, instructions et informations fournies par le fabricant

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

**3.32**

**méthodes de Kaplan-Meier**

méthodes statistiques de calcul des fréquences de survenue d'événements dans le temps, lorsque les dates réelles des événements sont connues pour chaque individu de la population

ISO 5840-1:2015  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d48dd1b-b7fd-40e5-84e0-42ac409c26b/iso-5840-1-2015>

**3.33**

**volume de fuite**

partie du *volume de régurgitation* (3.48) associée à une fuite au cours de la phase fermée de la prothèse valvulaire sur un seul *cycle* (3.15), égale à la somme du *volume de fuite transvalvulaire* (3.66) et du *volume de fuite paravalvulaire* (3.43)

Note 1 à l'article: 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).

**3.34**

**taux linéarisé**

nombre total d'événements divisé par la durée totale sur laquelle a lieu l'évaluation

Note 1 à l'article: En général, ce taux est exprimé en pourcentage par année-patient.

**3.35**

**hémorragie majeure**

tout épisode d'hémorragie majeure interne ou externe entraînant la mort, une hospitalisation ou une lésion permanente (par exemple: perte de vision) ou nécessitant une transfusion

**3.36**

**fuite paravalvulaire majeure**

fuite paravalvulaire entraînant la mort ou une nouvelle intervention, ou provoquant une insuffisance cardiaque nécessitant un traitement médicamenteux supplémentaire, ou entraînant une régurgitation modérée ou intense ou un « balancement » de la prothèse détecté par un examen, même en l'absence de symptômes visibles, ou provoquant une anémie hémolytique

**3.37****pression artérielle moyenne**

moyenne arithmétique temporelle de la pression artérielle au cours d'un *cycle* (3.15)

**3.38****différence de pression moyenne/gradient de pression moyenne**

moyenne arithmétique temporelle de la différence de pression de part et d'autre d'une *prothèse valvulaire* (3.28) au cours de la période de pression différentielle positive du *cycle* (3.15)

**3.39****dysfonctionnement non structural de valve**

anomalie extrinsèque à la *prothèse valvulaire* (3.28) engendrant une sténose, une régurgitation et/ou une anémie hémolytique

**3.40****obturateur/ailette**

composant qui empêche le reflux

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

distance maximale sur laquelle la *prothèse valvulaire* (3.28) 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/pulmonaire) de l'anneau valvulaire du patient

**3.42****pannus**

prolifération tissulaire sur la *prothèse valvulaire* (3.28) qui peut interférer avec le fonctionnement normal

**3.43****volume de fuite paravalvulaire**

partie du volume de fuite (3.33) qui est associée à la fuite autour de la *prothèse valvulaire* fermée au cours d'un seul *cycle* (3.15)

**3.44****hauteur de profil**

dimension axiale maximale d'une *prothèse valvulaire* (3.28) en position ouverte ou fermée, la plus grande valeur étant retenue

**3.45****endocardite de prothèse valvulaire**

toute infection sur une *prothèse valvulaire* déterminée lors d'une réintervention, d'une autopsie ou d'après les critères d'endocardite de Duke

**3.46****valve de référence**

*prothèse valvulaire* (3.28) bénéficiant d'une expérience clinique connue qui est utilisée pour des évaluations précliniques et cliniques comparatives

**3.47****fraction de régurgitation**

*volume de régurgitation* (3.48) exprimé en pourcentage du *volume d'écoulement vers l'aval* (3.26)

**3.48****volume de régurgitation**

volume de fluide qui reflue au travers d'une *prothèse valvulaire* (3.28), dans le sens inverse, au cours d'un *cycle* (3.15) et qui est la somme du *volume de fermeture* (3.10) et du *volume de fuite* (3.33)

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

3.49

**prothèse valvulaire chirurgicale rigide**

*prothèse valvulaire chirurgicale* (3.62) dont le ou les *obturateurs* (3.40) et l'anneau de l'orifice ne sont pas flexibles dans les conditions physiologiques

3.50

**risque**

combinaison de la probabilité d'occurrence d'un dommage et de sa *gravité* (3.55)

[SOURCE: ISO 14971, 2.16]

3.51

**analyse du risque**

utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer les *risques* (3.50) associés

[SOURCE: ISO 14971, 2.17]

3.52

**appréciation du risque**

processus englobant une *analyse du risque* (3.51) et une évaluation du risque

[SOURCE: ISO 14971, 2.18]

3.53

**débit quadratique moyen vers l'aval  
(RMS forward flow en anglais)**

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

Note 1 à l'article: Définir l'intervalle de temps pour le mesurage du débit et de la pression comme période de pression positive de l'intervalle d'écoulement vers l'aval pour le calcul de la valeur AEO donne des résultats répétables et cohérents permettant la comparaison avec les exigences de performance minimales du dispositif.

Note 2 à l'article: Ce débit est calculé à l'aide de l'équation suivante:

$$q_{V_{RMS}} = \sqrt{\frac{\int_{t_1}^{t_2} q_V(t)^2 dt}{t_2 - t_1}}$$

où

$q_{V_{RMS}}$  est le débit quadratique moyen vers l'aval pendant la période de pression différentielle positive;

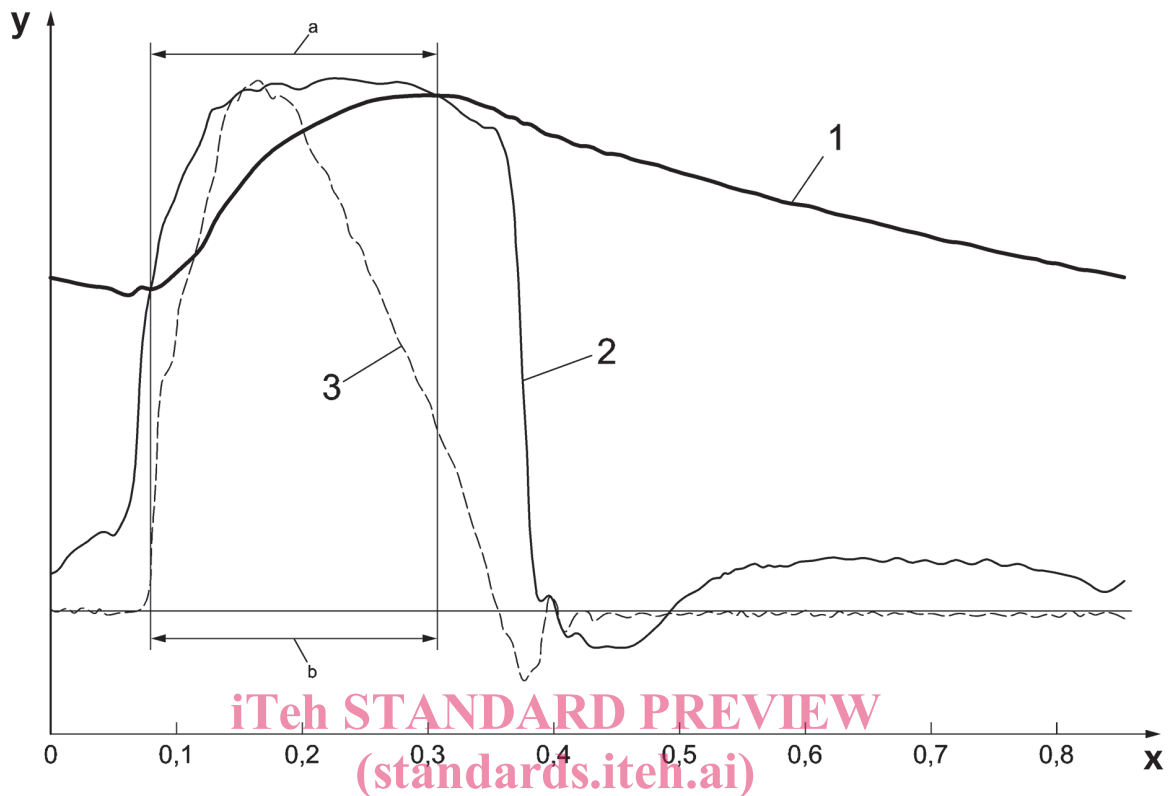
$q_V(t)$  est le flux instantané au temps (t);

$t_1$  est le temps au début de la période de pression différentielle positive;

$t_2$  est le temps à la fin de la période de pression différentielle positive.

Note 3 à l'article: L'utilisation de  $q_{V_{RMS}}$  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* (3.38) qui est requise.

Note 4 à l'article: Voir [Figure 2](#).



ISO 5840-1:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d48dd1b-b7fd-40e5-84e0-42ac409c26b/iso-5840-1-2015>

**Légende**

- 1 pression aortique
- 2 pression du ventricule gauche
- 3 débit aortique
- X temps (s)
- Y pression (mmHg) et débit (l/min)
- a Plage de pression positive.
- b Plage  $q_{V_{RMS}}$ .

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

**3.54****sécurité**

absence de risque inacceptable

[SOURCE: ISO 14971, 2.24]

**3.55****gravité**

mesure des conséquences possibles d'un phénomène dangereux

[SOURCE: ISO 14971, 2.25]