

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
5840-1

ISO/TC 150/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2020-06-26

Vote clos le:
2020-08-21

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 1: Exigences générales

Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 5840-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-fdis-5840-1>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/FDIS 5840-1:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 5840-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-fdis-5840-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-fdis-5840-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

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	1
3 Termes et définitions	2
4 Abréviations	15
5 Exigences fondamentales	15
6 Description du dispositif	16
6.1 Généralités.....	16
6.2 Utilisation prévue.....	16
6.3 Données de conception.....	16
6.3.1 Spécifications opérationnelles.....	16
6.3.2 Spécifications des performances.....	17
6.3.3 Mode opératoire d'implantation.....	17
6.3.4 Emballage, étiquetage et stérilisation.....	17
6.4 Résultats de conception.....	18
6.5 Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication).....	18
6.6 Gestion des risques.....	18
7 Vérification et validation de la conception	18
7.1 Exigences générales.....	18
7.2 Évaluation <i>in vitro</i>	19
7.2.1 Généralités.....	19
7.2.2 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus.....	19
7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux.....	21
7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques.....	21
7.2.5 Évaluation des performances structurelles.....	22
7.2.6 Essai en fonction de la conception ou de la procédure.....	23
7.2.7 Compatibilité du dispositif par rapport à l'IRM.....	24
7.2.8 Simulation d'utilisation.....	24
7.2.9 Facteurs humains/Évaluation de l'aptitude à l'utilisation.....	24
7.2.10 Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant.....	24
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	25
7.4 Investigations cliniques.....	25
Annexe A (informative) Justification des dispositions de l'ISO 5840-1	26
Annexe B (normative) Emballage	29
Annexe C (normative) Étiquettes pour le produit, notice d'utilisation et formation	30
Annexe D (normative) Stérilisation	34
Annexe E (informative) Lignes directrices d'essai <i>in vitro</i> pour dispositifs pédiatriques	35
Annexe F (informative) Évaluation de la corrosion	39
Annexe G (informative) Protocole échocardiographique	42
Annexe H (informative) Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant	45
Annexe I (informative) Lignes directrices pour caractérisation des performances hydrodynamiques par essais d'écoulement stable	57
Annexe J (informative) Essai de durabilité	64
Annexe K (informative) Évaluation de la fatigue	72

Annexe L (informative) Critères d'investigation clinique pour les dispositifs de remplacement de valves cardiaques.....	77
Bibliographie.....	80

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 5840-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-fdis-5840-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-fdis-5840-1>

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).

L'attention est attirée 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).

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5840-1:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes: les exigences techniques et cliniques de la série ISO 5840 ont été mises à jour en fonction des spécifications actuelles, puis intégrées et harmonisées au niveau de toutes les parties.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 5840 se trouve sur le site Web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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. Elle spécifie les types d'essai, donne des recommandations sur les méthodes d'essai et 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 garantissent que les risques associés au patient et aux autres utilisateurs du dispositif ont été limités de façon adéquate, promeuvent l'assurance de la qualité, aident le clinicien dans le choix d'une prothèse valvulaire et assurent que le dispositif est présenté sous une forme pratique. 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 et des systèmes requis pour leur mise en œuvre. 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.

Il est prévu de réviser, de mettre à jour et/ou d'amender la série ISO 5840 en fonction de l'amélioration des connaissances et des techniques liées à la technologie des prothèses valvulaires.

Le présent document est utilisé conjointement avec l'ISO 5840-2 et l'ISO 5840-3.
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/795434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-fdis-5840-1>

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

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

Le présent document s'applique 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. Il s'applique également à la détermination de la taille appropriée de la prothèse valvulaire à implanter.

L'ISO 5840-1 présente une approche pour la vérification/validation de 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. Des essais peuvent être destinés à évaluer les propriétés physiques, chimiques, biologiques et mécaniques de prothèses valvulaires ainsi que celles 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.

L'ISO 5840-1 définit les conditions de fonctionnement des prothèses valvulaires.

L'ISO 5840-1 ne contient pas d'exigences spécifiques aux homogreffes, aux valves cardiaques issues de l'ingénierie tissulaire (par exemple, valves conçues pour se régénérer *in vivo*), ni aux prothèses valvulaires conçues pour une implantation dans des dispositifs d'assistance circulatoire. Certaines dispositions de l'ISO 5840-1 peuvent s'appliquer à des valves réalisées à partir de tissus humains rendus non viables.

NOTE Une justification des dispositions de l'ISO 5840-1 est donnée à l'[Annexe A](#).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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: Prothèses valvulaires implantées chirurgicalement*

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

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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

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, *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 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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/TR 22442-4, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 4: Principes d'inactivation et/ou d'élimination des agents transmissibles de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et essais de validation de ces procédés*

IEC 62366 (toutes les parties), *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>.

3.1 accessoire

outil spécifique exigé pour faciliter l'implantation de la *prothèse valvulaire* (3.30)

3.2 événement indésirable EI

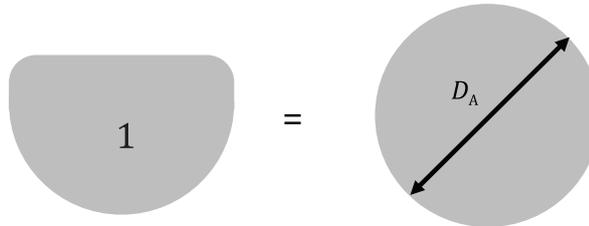
occurrence médicale indésirable chez un sujet d'étude qui ne doit pas nécessairement avoir une relation de cause à effet avec le traitement étudié

Note 1 à l'article: Un événement indésirable peut être un signe défavorable et non voulu (y compris un résultat de laboratoire anormal), un symptôme ou une maladie, temporaire ou permanent, associé ou non à une *prothèse valvulaire* (3.30) ou à une procédure d'implantation.

3.3 diamètre de valve dérivé de la surface

D_A
diamètre de valve calculé d'après la surface (A) du dispositif [par exemple, un dispositif d'implantation par transcathéter de valve mitrale «en D» (TMVI); voir [Figure 1](#)]: $D_A = \sqrt{4A/\pi}$

Note 1 à l'article: Cette approche est généralement utilisée pour la caractérisation des tailles des dispositifs TMVI lorsque les valves sont conçues pour une géométrie non circulaire.



Légende

1 surface de la valve

$$D_A = \sqrt{4A/\pi}$$

D_A = diamètre dérivé de la surface

Figure 1 — Diamètre de valve dérivé de la surface pour un dispositif non circulaire

3.4 pression artérielle télédiastolique

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* ([3.68](#))

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 (body surface area)

surface totale (m^2) 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 kg par la hauteur en cm divisée par 3 600 (voir Mosteller, RD.).

3.8 débit cardiaque

CO (cardiac output)

produit du *volume d'éjection* ([3.64](#)) par la fréquence cardiaque

3.9 volume de fermeture

partie du *volume de régurgitation* ([3.49](#)) liée à la dynamique de fermeture de la valve sur un seul cycle ([3.13](#))

Note 1 à l'article: Voir [Figure 2](#).

Note 2 à l'article: Volume d'écoulement présent entre la fin de systole ([3.23](#)) et le début de la fuite ([3.63](#)) pour les positions aortique et pulmonaire; entre la fin de diastole ([3.21](#)) et le début de la fuite ([3.63](#)) pour les positions mitrale et tricuspide.

3.10 revêtement

couche mince de matériau appliqué à un composant du système de prothèse valvulaire (3.31) pour en modifier les propriétés physiques ou chimiques de surface

3.11 compliance

relation entre la variation de diamètre et la variation de pression d'une structure tubulaire déformable (par exemple, aorte, conduit) définie dans l'ISO 5840 (toutes les parties) par

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

où

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

p_1 est la pression diastolique, en mmHg;

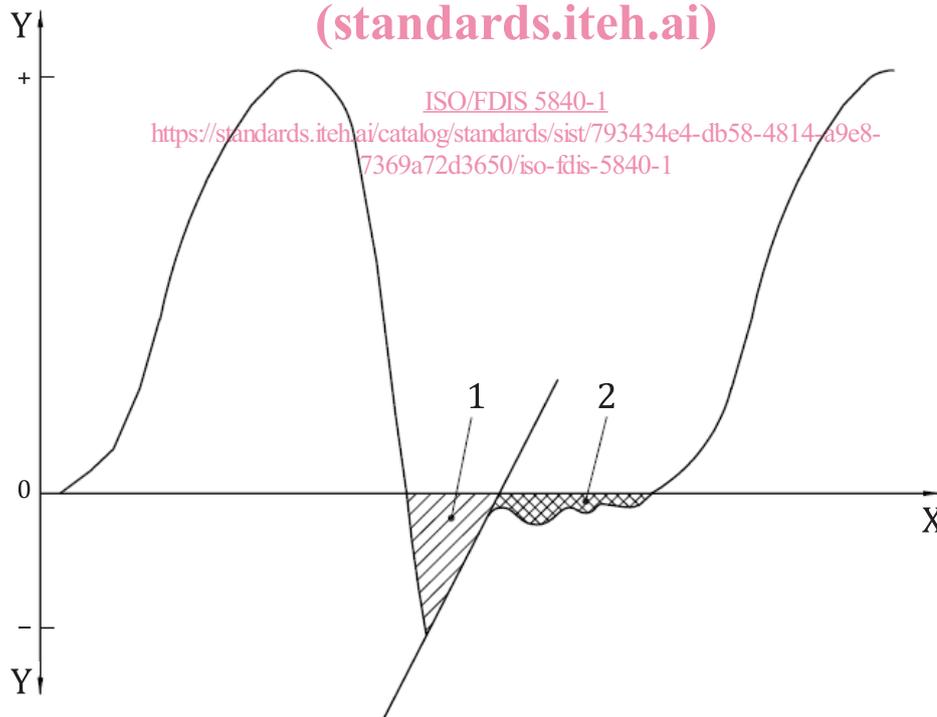
p_2 est la pression systolique, en mmHg;

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 la référence ISO 25539-1.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)



Légende

X temps
Y débit

1 volume de fermeture
2 volume de fuite

NOTE Le volume total de régurgitation équivaut à la somme du volume de fermeture et du volume de fuite.

Figure 2 — Représentation schématique de la forme d'onde d'écoulement, des volumes de régurgitation et de la détermination de la fin de fermeture pour un cycle

3.12**valve témoin**

prothèse valvulaire de conception similaire et réalisée dans un matériau similaire à celui du dispositif sous investigation, destinée à des évaluations précliniques et cliniques

Note 1 à l'article: Il convient que la valve témoin ait un historique clinique connu.

3.13**cycle**

séquence complète de fonctionnement d'une *prothèse valvulaire* (3.30) dans des conditions de flux pulsatile

3.14**fréquence de cycle****fréquence cardiaque**

nombre de *cycles* (3.13) complets par unité de temps, généralement exprimé en cycles par minute (cycles/min ou battements/min [bpm])

3.15**vérification de la conception**

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

3.16**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* (3.33)

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

3.19**diastole****durée diastolique**

partie du cycle cardiaque correspondant au remplissage ventriculaire

Note 1 à l'article: Se référer à la [Figure 3](#) et [Figure 4](#).

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

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

Note 1 à l'article: Pour les essais *in vitro*, l'AEO est définie comme:

$$A_{eo} = \frac{q_{V_{RMS}}}{51,6 \times \sqrt{\frac{\Delta p}{\rho}}}$$

où

A_{eo} est l'aire efficace de l'orifice (cm²);

$q_{V_{RMS}}$ est le *débit quadratique moyen vers l'aval* (3.58) (en ml/s) pendant la période de pression différentielle positive;

- Δp est la différence de pression moyenne (mesurée lors de la période de pression différentielle positive) (mmHg);
- ρ est la masse volumique du fluide d'essai (g/cm³).

3.21

fin de diastole

ED (end of diastole)

fin de l'écoulement vers l'aval (passage de l'écoulement par zéro vers une valeur négative) pour les positions mitrale et tricuspide

Note 1 à l'article: La fin de diastole correspond au début de fermeture de la valve (SC) pour les positions mitrale et tricuspide. Se référer à la [Figure 3](#) et [Figure 4](#).

3.22

fin de pression différentielle positive

EPDP (end of positive differential pressure)

second passage des formes d'onde de pression aortique et ventriculaire gauche pour la position aortique; second passage des formes d'onde de pression pulmonaire et ventriculaire droite pour la position pulmonaire; second passage des formes d'onde de pression auriculaire et ventriculaire pour les positions mitrale et tricuspide

Note 1 à l'article: Se référer à la [Figure 3](#) et [Figure 4](#).

3.23

fin de systole

ES (end of systole)

fin de l'écoulement vers l'aval (passage de l'écoulement par zéro vers une valeur négative) pour positions aortique et pulmonaire

Note 1 à l'article: La fin de systole correspond au début de fermeture de la valve (SC) pour les positions aortique et pulmonaire. Se référer à la [Figure 3](#) et [Figure 4](#).

3.24

fin de fermeture

EC (end of closure)

point du cycle cardiaque où la valve est complètement fermée

Note 1 à l'article: La fin de fermeture correspond au premier passage par zéro de la forme d'onde d'écoulement, d'une valeur négative vers une valeur positive

Note 2 à l'article: Si l'écoulement passe d'une valeur négative vers une valeur positive sans passer par zéro, la fin de fermeture peut être définie à partir d'une extrapolation linéaire de la pente maximale d'écoulement par rapport à la ligne zéro (voir [Figure 2](#)).

Note 3 à l'article: Se référer à la [Figure 3](#) et [Figure 4](#).

3.25

mode de défaillance

mécanisme de *défaillance du dispositif* ([3.18](#))

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

3.26

prothèse valvulaire flexible

prothèse valvulaire ([3.30](#)) dans laquelle l'*obturateur* ([3.42](#)) est flexible dans les conditions physiologiques (par exemple, bioprothèses)

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

3.27**suivi**

évaluation continue de patients porteurs d'une *prothèse valvulaire* (3.30)

3.28**volume d'écoulement vers l'aval**

volume d'écoulement éjecté à travers la *prothèse valvulaire* (3.30) entre le début de systole (3.61) et la fin de systole (3.23) pour les positions aortique et pulmonaire; entre le début de diastole (3.58) et la fin de diastole (3.21) pour les positions mitrale et tricuspide

3.29**fracture**

séparation complète d'un composant structurel quelconque de la *prothèse valvulaire* (3.30) qui était au préalable intacte

3.30**prothèse valvulaire**

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

3.31**système de prothèse valvulaire**

ensemble d'éléments fournis pour remplacer la valve cardiaque native, comprenant la prothèse valvulaire, les *accessoires* (3.1), l'emballage, l'étiquetage et les instructions

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

emplacement prévu pour l'implantation ou le déploiement de la *prothèse valvulaire* (3.30)

3.33**utilisation prévue**

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

3.34**méthode de Kaplan-Meier**

méthode statistique 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

3.35**volume de fuite**

partie du *volume de régurgitation* (3.49) associée à une fuite au cours de la phase fermée de la prothèse valvulaire sur un seul *cycle* (3.13), égale à la somme du *volume de fuite transvalvulaire* (3.71) et du *volume de fuite paravalvulaire* (3.45)

Note 1 à l'article: Le volume de fuite correspond au volume d'écoulement entre la fin de fermeture (3.27) et le début de systole (3.61) pour les positions aortique et pulmonaire; entre la fin de fermeture (3.27) et le début de diastole (3.58) pour les positions mitrale et tricuspide.

3.36**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.

3.37**hémorragie majeure**

voir la définition du «Bleeding Academic Research Consortium»

3.38

fuite paravalvulaire majeure

fuite paravalvulaire entraînant ou provoquant la mort ou une nouvelle intervention, insuffisance cardiaque nécessitant un traitement médicamenteux supplémentaire, régurgitation modérée ou intense, ou anémie hémolytique

3.39

pression artérielle moyenne

moyenne arithmétique temporelle de la pression artérielle au cours d'un *cycle* (3.13)

3.40

différence moyenne de pression

gradient moyen de pression

moyenne arithmétique temporelle de la différence de pression de part et d'autre d'une *prothèse valvulaire* (3.30) au cours de la période de pression différentielle positive du *cycle* (3.13)

3.41

dysfonctionnement de valve non structuré

anomalie extrinsèque à la *prothèse valvulaire* (3.30) engendrant une sténose, une régurgitation et/ou une anémie hémolytique

Note 1 à l'article: Parmi les exemples, on peut citer le piégeage induit par pannus, tissu ou suture; la fuite paravalvulaire; la taille ou le positionnement inapproprié, la fuite résiduelle ou l'obstruction après implantation et l'anémie hémolytique importante sur le plan clinique. Cette définition exclut l'infection ou la thrombose de la prothèse valvulaire ainsi que les facteurs intrinsèques qui provoquent une *détérioration structurelle de la valve* (3.65). Akins C.W. *et al.*

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

3.42

obturateur

aillette (valve mécanique), feuillet (biovalve)

composant qui empêche le reflux

ISO/FDIS 5840-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-fdis-5840-1>

3.43

pannus

prolifération tissulaire sur ou autour de la *prothèse valvulaire* (3.30) qui peut interférer avec le fonctionnement normal

3.44

période de pression différentielle positive

intervalle de temps entre le début de pression différentielle positive et la fin de pression différentielle positive

3.45

volume de fuite paravalvulaire

partie du *volume de fuite* (3.35) qui est associée à la fuite autour de la prothèse valvulaire fermée au cours d'un seul *cycle* (3.13)

3.46

endocardite de prothèse valvulaire

infection impliquant une *prothèse valvulaire* (3.30)

Note 1 à l'article: Voir Li J.S., Sexton D.J., Mick N. *et al.*

3.47

valve de référence

prothèse valvulaire (3.30) bénéficiant d'une expérience clinique établie qui est utilisée pour des évaluations précliniques et comparatives *in vitro*

Note 1 à l'article: Il convient que le type (s'il existe), la configuration et la taille de la valve de référence soient proches de ceux de la prothèse valvulaire d'essai; 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.

3.48**fraction de régurgitation**

volume de régurgitation (3.49) exprimé en pourcentage du *volume d'écoulement vers l'aval* (3.28)

3.49**volume de régurgitation**

volume de fluide qui reflue au travers d'une *prothèse valvulaire* (3.30) au cours d'un *cycle* (3.13) et qui correspond à la somme du *volume de fermeture* (3.9) et du *volume de fuite* (3.35)

Note 1 à l'article: Cliniquement, il peut n'être possible de mesurer que le volume de fuite, sans inclure le volume de fermeture.

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

3.50**prothèse valvulaire rigide**

prothèse valvulaire (3.30) dont le ou les *obturateurs* (3.42) et l'anneau d'orifice ne sont pas flexibles dans les conditions physiologiques (par exemple, prothèses valvulaires mécaniques)

3.51**risque**

combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa *gravité* (3.56)

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.18]

3.52**analyse du risque**

utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer les *risques* (3.51) associés

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.19, modifiée — Le terme «associés» a été ajouté.]

3.53**appréciation du risque**

processus englobant une *analyse du risque* (3.52) et une évaluation du risque

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.20]

3.54**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:

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

où

$q_{v_{\text{RMS}}}$ 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);