

Redline version
compare la Deuxième édition
à la Première édition



Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 1: Exigences générales

Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —

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

ISO 5840-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021>



Numéro de référence
ISO 5840-1:redline:2021(F)

IMPORTANT

Cette version avec marques de révision utilise les codes couleur suivants:

Exemple de texte 1 — Texte ayant été ajouté (en vert)

~~Exemple de texte 2~~ — Texte ayant été supprimé (en rouge)



— Figure graphique ayant été ajoutée



— Figure graphique ayant été supprimée

1.x ...

— Si des modifications ont été apportées à un article/paragraphe, l'article/le paragraphe est mis **en évidence en jaune** dans le Sommaire

AVERTISSEMENT

Cette version marquée met en évidence les principales modifications dans la présente édition du document comparée à l'édition précédente. Elle ne reflète pas les détails (par exemple les changements de ponctuation).

Cette version marquée ne constitue pas le document ISO officiel et n'est pas destinée à être utilisée à des fins de mise en œuvre.

ISO 5840-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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, Geneva

Tél.: +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	1
3 Termes et définitions	2
4 Abréviations	18
5 Exigences fondamentales	19
6 Description du dispositif	19
6.1 Généralités	19
6.1 6.2 Utilisation prévue	19
6.2 6.3 Données de conception	19
6.2.1 6.3.1 Spécifications opérationnelles	19
6.2.2 6.3.2 Spécifications des performances	20
6.2.3 6.3.1 Mode opératoire d'implantation Spécifications opérationnelles	20
6.3.2 Spécifications des performances	21
6.3.3 Mode opératoire d'implantation	22
6.2.4 6.3.4 Emballage, étiquetage et stérilisation	22
6.3 6.4 Résultats de conception	22
6.4 6.5 Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication)	23
6.5 6.6 Gestion des risques	23
7 Essais et analyse pour la vérification de la conception / Vérification et validation de la conception	23
7.1 Exigences générales <small>ISO 5840-1:2021</small>	23
7.2 Évaluation <i>in vitro</i> <small>https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021</small>	24
7.2.1 Généralités	24
7.2.2 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus	24
7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux	26
7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques	27
7.2.5 Évaluation des performances structurelles	27
7.2.6 Essai en fonction de la conception ou de la procédure	29
7.2.7 Compatibilité du dispositif par rapport à l'IRM	29
7.2.8 Simulation d'utilisation	29
7.2.9 Facteurs humains/Évaluation de l'aptitude à l'utilisation	29
7.2.10 Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant	29
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	30
7.4 Investigations cliniques	30
Annexe A (informative) Justification des dispositions de la présente partie de l'ISO 5840-1	31
Annexe B (normative) Emballage	34
Annexe C (normative) Étiquettes pour le produit, notice d'utilisation et formation	35
Annexe D (normative) Stérilisation	39
Annexe E (informative normative) Lignes directrices d'essai <i>in vitro</i> pour des dispositifs pédiatriques	40
Annexe F (informative) Procédures statistiques lors de l'utilisation des critères de performance <i>in vitro</i>	46
Annexe G (informative) Exemples et définitions de certaines propriétés physiques et matérielles des systèmes de prothèse valvulaire	47

Annexe H (informative) Exemples de normes applicables aux essais des matériaux et composants des systèmes de prothèse valvulaire	58
Annexe I (informative) Propriétés des matériaux bruts et propriétés mécaniques après un conditionnement pour les matériaux de la structure de support	65
Annexe F (informative) Évaluation de la corrosion	67
Annexe KG (informative) Protocole échocardiographique	70
Annexe H (informative) Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant	74
Annexe I (informative) Lignes directrices pour caractérisation des performances hydrodynamiques par essais d'écoulement stable	86
Annexe J (informative) Essai de durabilité	93
Annexe K (informative) Évaluation de la fatigue	101
Annexe L (informative) Critères d'investigation clinique pour les dispositifs de remplacement de valves cardiaques	106
Bibliographie	109

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5840-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021>

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'OMC (Organisation mondiale du commerce) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos – Informations supplémentaires](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos) 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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 285, *Implants chirurgicaux non-actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition ISO 5840-1, avec l'ISO 5840-2 et l'ISO 5840-3, annule et remplace la première édition (ISO 5840:2005-1:2015), 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 comprennent les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants cardiovasculaires – Prothèses valvulaires*, ont été mises à jour en fonction des spécifications actuelles, puis intégrées et harmonisées au niveau de toutes les parties.

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

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. ~~La série ISO 5840~~ Elle spécifie les types d'essai, ~~donne des recommandations sur~~ 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~~ ~~garantissent~~ que les risques associés ~~pour le~~ patient et ~~les~~ autres utilisateurs du dispositif ont été limités de façon adéquate, ~~promouvront~~ ~~promeuvent~~ l'assurance de la qualité, ~~aideront~~ ~~aident~~ le clinicien dans le choix d'une prothèse valvulaire et ~~assureront~~ ~~assurent~~ que le dispositif ~~sera~~ ~~est~~ 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: 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.

~~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 d'amender la série ISO 5840 en fonction de l'amélioration des connaissances et des techniques liées à la réalisation de technologie des prothèses valvulaires.~~

Le présent document est utilisé conjointement avec l'ISO 5840-2 et l'ISO 5840-3.

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

~~La présente partie de l'ISO 5840~~ Le présent document s'applique aux prothèses valvulaires destinées à une implantation chez l'homme et ~~indique~~ établit 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~~ Le présent document s'applique aux prothèses valvulaires récemment mises au point et à celles qui ont été aux prothèses valvulaires modifiées, ainsi qu'aux ~~accessoires~~ dispositifs auxiliaires, à l'emballage et à l'étiquetage exigés pour leur implantation et pour. Il s'applique également à la détermination de la taille appropriée de la prothèse valvulaire à implanter.

~~La présente partie de l'ISO 5840-1 souligne une approche destinée à qualifier la~~ 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. ~~Les~~ Des essais peuvent inclure les essais être destinés à évaluer les propriétés physiques, chimiques, biologiques et mécaniques des 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.

~~La présente partie de l'ISO 5840-1~~ définit les conditions de fonctionnement des prothèses valvulaires.

En outre, l'ISO 5840-1 définit les termes qui sont aussi applicable à l'ISO 5840-2 et l'ISO 5840-3.

~~La présente partie de l'ISO 5840-1 exclut les allogreffes~~ 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 ~~la présente partie de l'ISO 5840-1~~ 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~~ 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: Prothèse* 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 14630-2012, *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 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 ~~17665~~ 22442 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide* Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés

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

ISO 5840-1:2021
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021>

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

~~accessoires~~ **accessoire**

~~outils spécifiques exigés~~ **outil spécifique exigé** pour faciliter l'implantation de la *prothèse valvulaire* (3.203.30)

3.2

événement indésirable

~~AEI~~ **AEI**

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

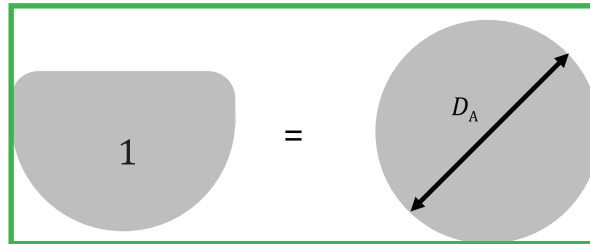
Note 1 à l'article: Un événement indésirable peut être un signe défavorable et non voulu (~~comprenant une découverte de laboratoire anormale~~ compris un résultat de laboratoire anormal), un symptôme ou une maladie, temporaire ou permanent, associé ou non à l'implantation d'une ~~prothèse valvulaire~~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

3.3

~~méthodes actuarielles~~ **diamètre de valve dérivé de la surface** D_A

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

ITC STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

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

3.4

pression artérielle diastolique télédiastolique

valeur minimale de la pression artérielle pendant la diastole

ISO 5840-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-78372d3b776a/iso-5840-1-2021>

www.iteh.ai/iso-5840-1-2021

3.5

pression artérielle systolique de crêtevaleur maximale de la pression artérielle pendant la *systole* (3.63.68)

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 (m²) 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 (kg) par la hauteur en centimètres (cm) divisée par 3 600 (voir Référence référence [3126]).

~~3.8~~~~**index cardiaque**~~~~débit cardiaque (3.9) (CO, l/min) divisé par la surface corporelle (3.7) (BSA, m²), exprimé en l/min/m²~~~~3.9~~3.8**débit cardiaque****CO (cardiac output)**produit du ~~produit du~~ volume d'éjection (3.593.64) par la fréquence cardiaque

~~3.10~~ **3.9**

volume de fermeture

partie du *volume de régurgitation* (~~3.48~~3.49) liée à la dynamique de la fermeture de la ~~prothèse~~ *valvulaire* valve sur un seul cycle (~~3.15~~3.13)

Note 1 à l'article: Voir Figure ~~1~~2.

Note 2 à l'article: Volume d'écoulement présent entre la *fin de systole* (3.23) et le *début de la fuite* (3.59) pour les positions aortique et pulmonaire; entre la *fin de diastole* (3.21) et le début de la fuite pour les positions mitrale et tricuspide.

~~3.11~~ **3.10**

revêtement

couche mince de matériau appliqué à un composant du *système de prothèse valvulaire* (~~3.29~~3.31) pour en modifier les propriétés physiques ou chimiques **de surface**

~~3.12~~ **3.11**

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 **aorte, conduit** définie dans l'ISO 5840 (**toutes les parties**) par

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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

où

ISO 5840-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sic/793434e4-df58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021>

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

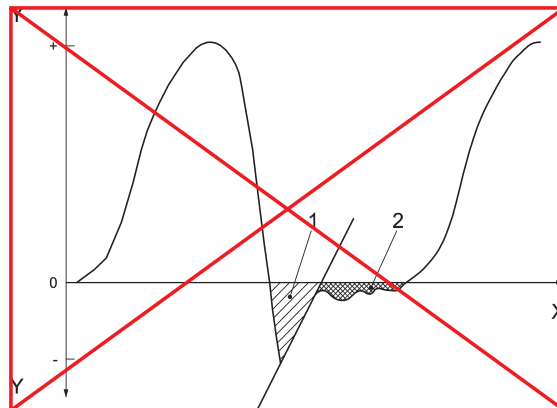
p_1 est la pression diastolique, en mmHg;

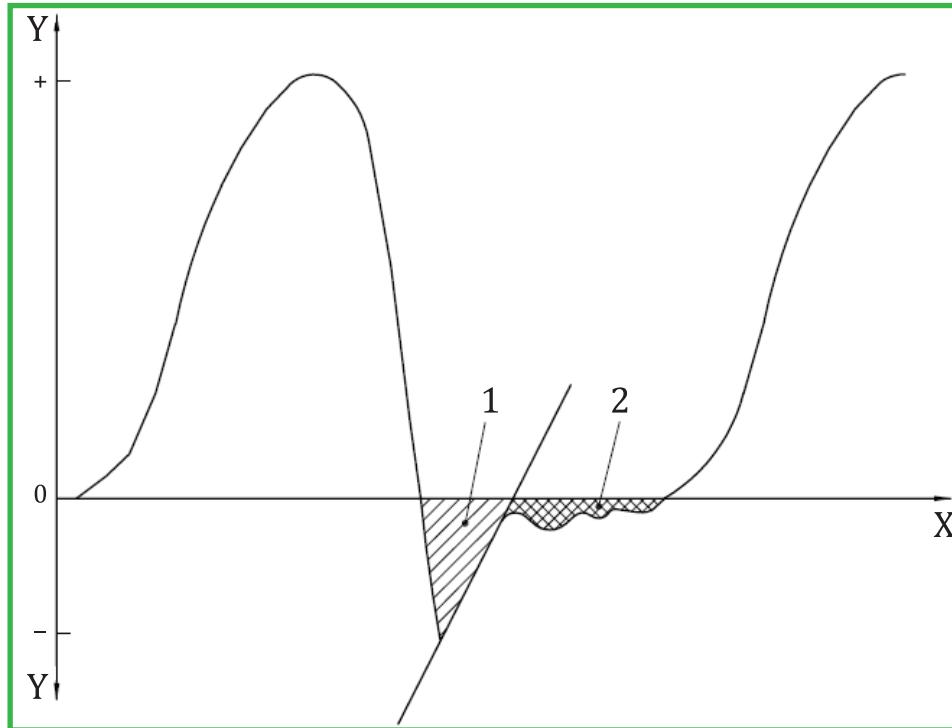
p_2 est la pression systolique, en mmHg;

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~~ Voir l'ISO 25539-1.



**Légende**

X temps

Y débit

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-216e731c595d/iso-5840-1:2021>

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

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 3.12**incidence cumulative valve témoin**

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 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: L'incidence cumulative est également appelée analyse « réelle ». Il convient que la valve témoin ait un historique clinique connu.

3.15 3.13**cycle**

séquence complète de fonctionnement d'une prothèse valvulaire (3.28 3.30) dans des conditions de flux pulsatile

~~3.16~~ 3.14

fréquence de cycle
fréquence cardiaque

nombre de *cycles* (3.15 3.13) complets par unité de temps, généralement exprimé en cycles par minute (cycles/min ou battements/min [bpm])

~~3.17~~ 3.15

vérification de la conception

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

~~3.18~~ 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* (3.31 3.33)

~~3.19~~ 3.17

embolisation du dispositif

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

~~3.20~~ 3.18

défaillance du dispositif

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

~~3.21~~ 3.19

migration du dispositif
durée diastolique

~~mouvement ou déplacement détectable de la prothèse valvulaire (3.20) par rapport à sa position d'origine dans le site d'implantation (3.30), sans embolisation du dispositif (3.19) partie du cycle cardiaque correspondant au remplissage ventriculaire~~

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021>

Note 1 à l'article: Se référer à la Figure 3 et Figure 4.

~~3.22~~ 3.20

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:~~

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

où

~~AEO~~ est l'Aire efficace de l'orifice (cm²),

~~q_{V_{RMS}}~~ est le débit quadratique moyen vers l'aval (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).

Note 1 à l'article: Voir 3.53. 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 (cm ²);
$q_{v_{RMS}}$	est le débit quadratique moyen vers l'aval (3.58) (en ml/s) pendant la période de pression différentielle positive (3.44);
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/cm ³).

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8-73d3650iso-5840-1-2021>

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 Figures 3 a) et b).

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.

~~3.23~~ 3.25

mode de défaillance

mécanisme de *défaillance du dispositif* (~~3.20~~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.

~~3.24~~ 3.26

prothèse valvulaire chirurgicale flexible

~~prothèse valvulaire chirurgicale~~ (~~3.62~~) *prothèse valvulaire* (3.30) dans laquelle l'*obturateur* (~~3.40~~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.

~~3.25~~ 3.27

suivi

évaluation continue de patients porteurs d'une *prothèse valvulaire* (~~3.20~~3.30)

~~3.26~~ 3.28

volume d'écoulement vers l'aval

volume d'écoulement éjecté à travers la *prothèse valvulaire* (~~3.20~~3.30) ~~dans~~ entre le début de systole (~~3.61~~ la direction aval au cours d'un) et la ~~cycle~~ (~~3.15~~) 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

~~3.27~~ 3.29

fracture

séparation complète d'un composant structurel quelconque de la *prothèse valvulaire* (~~3.20~~3.30) qui était au préalable intacte

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

~~3.28~~ 3.30

prothèse valvulaire

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

ISO 5840-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/793434e4-db58-4814-a9e8->

~~3.29~~ 3.31

système de prothèse valvulaire

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

~~3.30~~ 3.32

site d'implantation

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

emplacement prévu pour l'implantation ou le déploiement de la *prothèse valvulaire* (~~3.20~~3.30)

~~3.31~~ 3.33

utilisation prévue

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

~~3.32~~ 3.34

~~méthodes~~ **méthode de Kaplan-Meier**

~~méthodes statistiques~~ **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

~~3.33~~ **3.35****volume de fuite**

partie du *volume de régurgitation* (3.483.49) associée à une fuite au cours de la phase fermée de la prothèse valvulaire sur un seul *cycle* (3.153.13), égale à la somme du *volume de fuite transvalvulaire* (3.663.71) et du *volume de fuite paravalvulaire* (3.433.45)

Note 1 à l'article: Le ~~point de séparation entre~~ volume de fuite correspond au volume d'écoulement entre la ~~fin de fermeture~~ (3.24) et le ~~début de systole~~ (3.61) ~~les volumes de fuite et de fermeture est obtenu conformément à un critère défini et énoncé (l'extrapolation linéaire indiquée à la~~ pour les positions aortique et pulmonaire; entre la fin de fermeture et ~~Figure 1 n'est qu'un exemple)~~ le début de diastole (3.58) pour les positions mitrale et tricuspide.

~~3.34~~ **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.

~~3.35~~ **3.37****hémorragie majeure**

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

~~3.36~~ **3.38****fuite paravalvulaire majeure**

fuite paravalvulaire entraînant ou provoquant 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~~ **3.39****pression artérielle moyenne**

moyenne arithmétique temporelle de la pression artérielle au cours d'un *cycle* (3.153.13)

ISO 5840-1:2021

https://www.iso.org/standards.html?csd=793434e4-db58-4814-a9e8-519999999999&cid=793434e4-db58-4814-a9e8-519999999999

~~3.38~~ **3.40****différence de pression moyenne/gradient moyenne de pression moyenne gradient moyen de pression**

moyenne arithmétique temporelle de la différence de pression de part et d'autre d'une *prothèse valvulaire* (3.283.30) au cours de la période de pression différentielle positive du *cycle* (3.153.13)

~~3.39~~ **3.41****dysfonctionnement non structurel de valve non structurel**

anomalie extrinsèque à la ~~prothèse valvulaire~~ (3.28) *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). Voir la référence [14].

~~3.40~~ **3.42****obturateur/ailette****ailette (valve mécanique), feuillet (biovalve)**

composant qui empêche le reflux