



**Norme
internationale**

ISO 5840-1

**Implants cardiovasculaires —
Prothèses valvulaires —**

Partie 1:
Exigences générales

AMENDEMENT 1 (<https://standards.iteh.ai>)

Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —

Part 1: General requirements

AMENDMENT 1

[ISO 5840-1:2021/Amd 1:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/75658b63-f900-4858-8b81-efdc73647a8a/iso-5840-1-2021-amd-1-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/75658b63-f900-4858-8b81-efdc73647a8a/iso-5840-1-2021-amd-1-2025>

**Deuxième édition
2021-01**

**AMENDEMENT 1
2025-03**

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 5840-1:2021/Amd 1:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/75658b63-f900-4858-8b81-efdc73647a8a/iso-5840-1-2021-amd-1-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/75658b63-f900-4858-8b81-efdc73647a8a/iso-5840-1-2021-amd-1-2025>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 www.iso.org/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).

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.

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 1: Exigences générales

AMENDEMENT 1

Article 3, Termes et définitions

3.1

Remplacer la définition dans l'article terminologique comme suit:

3.1 accessoire

outil spécifique exigé pour faciliter l'implantation et/ou l'ajustement de la prothèse valvulaire (3.30), à l'exclusion du système de pose

3.2

Remplacer l'article terminologique par ce qui suit: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/75658b63-f900-4858-8b81-efdc73647a8a/iso-5840-1-2021-amd-1-2025>

3.2 événement indésirable EI

occurrence médicale indésirable, lésion ou maladie, ou signes cliniques (y compris des résultats de laboratoire anormaux) chez des patients, qu'elle soit associée ou non à un dispositif médical sous investigation et qu'elle soit anticipée ou non anticipée

Note 1 à l'article: Pour les utilisateurs ou autres individus, cette définition se limite aux événements liés à l'utilisation de dispositifs médicaux sous investigation ou de comparateurs, qu'elle soit anticipée ou non anticipée.

Note 2 à l'article: Cette définition comprend les événements liés au dispositif médical sous investigation ou au comparateur, le cas échéant.

Note 3 à l'article: Cette définition comprend les événements liés aux procédures impliquées.

3.49

Remplacer la définition dans l'article terminologique comme suit:

3.49

volume de régurgitation

volume de fluide qui reflue au travers et autour 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.

7.2.2.2, Tableau 3

Remplacer l'ensemble du tableau par le suivant:

	Pression aortique systolique de crête mmHg	Pression aortique télédiastolique mmHg	Pression différentielle au travers de la valve fermée ^b	
			Aortique mmHg	Mitrale mmHg
normotension ^a	120	80	100	120
hypotension	60	40	50	60
hypertension légère	150	95	125	150
hypertension modérée	170	105	140	170
hypertension sévère	195	115	155	195
hypertension très sévère	210	120	165	210

^a Pour les essais in vitro des performances hydrodynamiques minimales des dispositifs (c'est-à-dire les Tableaux 1 et 2 de l'ISO 5840-2:2021 et de l'ISO 5840-3:2021), la pression aortique systolique de crête et la pression aortique télédiastolique doivent constituer les pressions de contrôle.

^b Pour les essais de durabilité, la «pression différentielle de part et d'autre de la valve fermée» doit définir la condition de pression différentielle qui doit être maintenue pour au moins 5 % du cycle.

7.2.2.2, Tableau 4

Remplacer l'ensemble du tableau par le suivant:

	Pression systolique de crête de l'artère pulmonaire mmHg	Pression télédiastolique de l'artère pulmonaire mmHg	Pression différentielle de part et d'autre de la valve fermée ^a	
			Pulmonaire mmHg	Tricuspidé mmHg
normotension	25	10	20	25
hypotension	15	5	10	15
hypertension légère	45	17	30	45
hypertension modérée	55	22	40	55
hypertension sévère	75	30	50	75
hypertension très sévère	85	35	60	85

^a Pour les essais de durabilité, la «pression différentielle de part et d'autre de la valve fermée» doit définir la condition de pression différentielle qui doit être maintenue pour au moins 5 % du cycle.