
Norme internationale



5841/1

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

**Implants chirurgicaux — Stimulateurs cardiaques —
Partie 1 : Stimulateurs ventriculaires implantables**

Implants for surgery — Cardiac pacemakers — Part 1 : Implantable ventricular pacemakers

Première édition — 1985-09-01

CDU 615.46 : 616.12 - 008.31 : 616 - 089.28

Réf. n° : ISO 5841/1-1985 (F)

Descripteurs : matériel médical, implant chirurgical, appareil d'entraînement cardiaque, définition, emballage, marquage, essai, essai de fonctionnement.

Prix basé sur 17 pages

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 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.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5841/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants pour la chirurgie*.

Sommaire

	Page
0 Introduction	1
1 Objet et domaine d'application	1
2 Référence	1
3 Définitions	1
4 Emballages, marquages et documents d'accompagnement	3
5 Méthode d'essai des générateurs d'impulsions	7
6 Bibliographie	7
 Annexes	
A Code de fonctionnement pour les différents types de générateurs d'impulsions	8
B Essais du générateur d'impulsions	10
C Durée de vie nominale de service du générateur d'impulsions	17
D Justification de la Norme internationale relative aux stimulateurs cardiaques implantables	18

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5841-1:1985

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c108c9e7-2ffb-4e23-a805-6ef8dcf33d89/iso-5841-1-1985>

Implants chirurgicaux — Stimulateurs cardiaques — Partie 1 : Stimulateurs ventriculaires implantables

0 Introduction

La présente partie de l'ISO 5841 est la première de plusieurs parties de la même Norme internationale couvrant le domaine des stimulateurs cardiaques. Elle décrit les stimulateurs ventriculaires implantables, c'est-à-dire la plus grande partie des stimulateurs d'usage courant. Les parties suivantes de l'ISO 5841 traiteront d'autres types de stimulateurs et d'autres aspects de la stimulation cardiaque.

Bien qu'appareil médical électrique, un stimulateur implantable devrait néanmoins faire l'objet d'une norme particulière séparément des normes qui concernent les équipements médicaux électriques en général. En effet, le stimulateur implantable présente des caractéristiques très différentes de celles liées à la sécurité dans l'environnement du patient, considérées généralement comme extérieures à ce dernier, et qui sont au centre des normes relatives aux équipements médicaux électriques «généraux».

Il est entendu que certaines situations cliniques particulières peuvent exiger l'emploi de stimulateurs ne satisfaisant pas à toutes les spécifications de l'ISO 5841.

Les nombreux types de stimulateurs cardiaques se distinguent les uns des autres par les différentes manières qu'ils utilisent pour maintenir et commander l'activité cardiaque dans des circonstances différentes. Le type de stimulateur le plus simple stimule le ventricule indépendamment de l'activité cardiaque; d'autres surveillent l'activité ventriculaire et stimulent les ventricules chaque fois qu'il est nécessaire (sentinelles); il existe d'autres stimulateurs plus complexes, dont l'activité dépend d'une surveillance et/ou d'une stimulation du ventricule et/ou de l'oreillette. Certains stimulateurs implantables fonctionnent pour certaines valeurs pré-réglées de la fréquence, de l'amplitude et de la durée. D'autres peuvent avoir une ou plusieurs caractéristiques réglables et/ou un mode de fonctionnement modifié d'une façon non-invasive, à l'aide d'un dispositif externe de réglage. Les stimulateurs qui ne fonctionnent que grâce à un dispositif externe de commande sont considérés comme étant seulement partiellement implantables. Ceux qui nécessitent la présence du dispositif externe, mais seulement pour régler leurs caractéristiques ou leur mode, sont considérés comme totalement implantables. Ainsi, les méthodes possibles permettant une stimulation cardiaque sont aussi nombreuses et aussi complexes que le sont les différents types de stimulateurs disponibles.

L'annexe A ne fait pas partie intégrante de la présente Norme internationale.

Les annexes B et C font partie intégrante de la présente Norme internationale. L'annexe D fournit la justification de certaines dispositions de la présente Norme internationale.

La bibliographie figurant au chapitre 6 reprend les principaux documents ayant servi de base à la présente partie de l'ISO 5841.

1 Objet et domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 5841 spécifie les exigences relatives au marquage et à l'emballage des stimulateurs ventriculaires implantables et à la documentation destinée à les accompagner.

1.2 La présente partie de l'ISO 5841 s'applique exclusivement aux stimulateurs cardiaques totalement implantables, qu'ils soient du type pré-réglé ou du type réglable, et est limitée aux aspects des stimulateurs qui concernent uniquement la stimulation du ventricule (stimulation asynchrone), la détection et la stimulation du ventricule (stimulation inhibée ou pilotée par l'onde QRS).

2 Référence

ISO 2014, *Représentation numérique des dates*.

3 Définitions

3.1 adaptateur : Pièce utilisée pour relier le connecteur d'un générateur d'impulsions à un fil-électrode incompatible.

3.2 électrode : Élément électriquement conducteur (habituellement à l'extrémité d'un fil-électrode), assurant l'interface avec les tissus corporels.

3.3 hystérésis : Caractéristique d'un générateur d'impulsions dans lequel la période d'échappement (fréquence) est plus longue (plus faible) que la période de base (la fréquence de base).

3.4 fil-électrode : Moyen permettant la connexion électrique d'un générateur d'impulsions au cœur.

3.5 fil-électrode bipolaire : Fil-électrode possédant deux électrodes électriquement isolées.

3.6 fil-électrode endocavitaire : Fil-électrode ayant une électrode conçue pour être en contact avec l'endocarde (ou surface interne du cœur).

3.7 fil-électrode épicardique : Fil-électrode dont une électrode est conçue pour être en contact avec l'épicarde (ou surface externe du cœur).

3.8 fil-électrode myocardique : Fil-électrode dont une ou deux électrode(s) est(sont) conçue(s) pour être insérée(s) à l'intérieur du myocarde.

3.9 fil-électrode unipolaire : Fil-électrode ayant une seule électrode.

3.10 front de montée : Portion initiale de l'impulsion, de l'amplitude zéro à l'amplitude de crête.

3.11 marquage : Toute marque écrite, imprimée ou graphique apparaissant sur un dispositif ou apposée sur un appareillage, ou apparaissant sur un emballage contenant un appareillage.

3.12 désignation de modèle : Nom ou groupe de lettres et/ou de chiffres défini par un constructeur et distinguant, de par sa fonction ou son type, un appareillage d'un autre.

3.13 durée de vie nominale de service d'un générateur d'impulsions : Estimation basée uniquement sur la capacité utile de la pile, pour un modèle donné de générateur d'impulsions, en tenant compte du temps pendant lequel les caractéristiques de fonctionnement de l'appareillage implanté resteront entre certaines limites dans des conditions spécifiées et en ne tenant pas compte de la possibilité d'une cause quelconque de défaillance autre que celle due à la décharge de la pile.

3.14 stimulateur cardiaque : Appareillage destiné à stimuler le cœur et comprenant un générateur d'impulsions et un ou plusieurs fil(s)-électrode(s).

3.15 emballage : Tout conteneur ou toute enveloppe dans lequel ou laquelle un appareillage est contenu, placé ou emballé en totalité ou en partie.

3.16 emballage d'expédition : Emballage dans lequel le générateur d'impulsion, le fil-électrode, les accessoires, ou leur combinaison, sont livrés, et qui n'est pas destiné au stockage.

3.17 emballage stérilisé : Emballage dans lequel un générateur d'impulsions, un fil-électrode, des accessoires, ou leur combinaison, ont fait l'objet d'un processus de stérilisation.

3.18 emballage de stockage : Emballage dans lequel le constructeur a prévu de stocker au centre d'implantation un générateur d'impulsions, un fil-électrode, un adaptateur, ou leur combinaison.

3.19 par voie veineuse : Méthode indirecte d'approche du cœur par le système veineux.

3.20 amplitude mesurée des impulsions : Amplitude des impulsions mesurée par le constructeur avant l'expédition.

3.21 durée mesurée des impulsions : Durée des impulsions mesurée par le constructeur avant l'expédition.

3.22 fréquence(s) mesurée(s) des impulsions : Fréquence(s) des impulsions, mesurée(s) par le constructeur avant l'expédition.

3.23 générateur d'impulsions : Partie du stimulateur cardiaque qui produit une impulsion électrique périodique et qui comprend la source d'énergie et un circuit électronique.

3.24 générateur d'impulsions asynchrone : Générateur d'impulsions dans lequel la fréquence des impulsions est indépendante de l'activité du cœur.

3.25 générateur d'impulsions inhibé par l'onde QRS : Générateur d'impulsions stimulant le ventricule, ne délivrant pas de stimulus en présence d'une activité ventriculaire naturelle, les stimulus n'étant délivrés à la fréquence de base qu'en l'absence d'activité ventriculaire spontanée.

3.26 générateur d'impulsions piloté par l'onde QRS : Générateur d'impulsions stimulant le ventricule, qui délivre ces stimulus en synchronisme avec l'activité ventriculaire naturelle et à sa fréquence de base en l'absence d'activité ventriculaire naturelle.

3.27 période des impulsions : Intervalle de temps entre deux points identiques, choisis sur les impulsions de deux impulsions consécutives délivrées par le générateur d'impulsions, exprimé en millisecondes.

3.28 période de base (période propre) : Période d'impulsions qui existe quand il n'y a aucune influence modificatrice, d'origine cardiaque ou d'autres influences électromagnétiques.

3.29 période d'échappement : Intervalle de temps entre la détection du dernier battement spontané et la première impulsion non déclenchée délivrée par un générateur d'impulsions en l'absence d'activité modificatrice, d'origine cardiaque ou d'autres influences électromagnétiques.

3.30 fréquence de stimulation : Nombre de coups par minute (en c/min) (en anglais : «ppm», «pulses per minute»).

3.31 fréquence de base de stimulation (fréquence propre) : Fréquence de stimulation quand il n'y a aucune activité modificatrice, d'origine cardiaque ou d'autres influences électromagnétiques.

3.32 fréquence d'essai stimulation : Fréquence de contrôle de stimulation d'un générateur d'impulsions quand il est sous l'influence d'un dispositif d'essai.

3.33 fréquence de stimulation en présence d'interférence : Fréquence d'un générateur d'impulsions quand ce dernier est perturbé (parasité) par un champ électromagnétique.

3.34 période réfractaire : Période pendant laquelle un générateur d'impulsions n'est pas sensible à un signal d'entrée d'amplitude spécifiée.

3.35 sensibilité (seuil de détection) : Mesure, en millivolts, du signal minimal nécessaire pour commander de manière stable le fonctionnement du générateur d'impulsions.

3.36 sensibilité mesurée : Sensibilité mesurée par le constructeur avant l'expédition.

3.37 numéro de série : Combinaison unique de lettres ou de chiffres, ou des deux, choisie par le constructeur pour identifier une quelconque partie d'un stimulateur.

3.38 date limite d'utilisation : Date spécifiée par le constructeur et au-delà de laquelle il ne faudrait pas implanter le générateur d'impulsions.

4 Emballages, marquages et documents d'accompagnement

NOTE — Les codes des différents types donnés dans l'annexe A sont acceptables comme désignations des types pour le marquage et les documents d'accompagnement en lieu et place d'une description.

4.1 Emballages et marquages

4.1.1 Emballages

Les emballages doivent être classés comme suit :

- a) emballages d'expédition;
- b) emballages de stockage;
- c) emballages stérilisés.

4.1.2 Exigences générales relatives au marquage

Chaque emballage doit posséder des marquages facilement lisibles, qui doivent être en un matériau assurant la lisibilité au cours des manipulations normales n'ayant pas un effet négatif sur le contenu. L'emballage de stockage et l'emballage stérilisé doivent porter des instructions relatives à une ouverture correcte du contenu, de façon à éviter une détérioration physique et à maintenir la stérilité.

4.2 Emballages d'expédition

4.2.1 Marquages

Les marquages des emballages d'expédition doivent comprendre les renseignements suivants :

- a) identification du contenu;

- b) renseignements sur le constructeur (et sur l'agent/le distributeur s'il est différent du constructeur), avec son adresse complète;

- c) mises en garde concernant la manipulation et le stockage pendant le transport.

4.2.2 Contenu

L'emballage d'expédition doit contenir l'emballage ou les emballages de stockage.

4.3 Emballages de stockage

4.3.1 Marquages

Les marquages des emballages de stockage doivent comprendre les renseignements suivants, spécifiques du contenu :

- a) nom du constructeur, ou marque déposée, et adresse;

- b) un espace pour le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'agent;

- c) contenu de l'emballage ou des emballages stérilisé(s), à savoir : générateur d'impulsions (type, désignation de modèle, numéro de série) ou fil-électrode (type, désignation de modèle, numéro de série), ou générateur d'impulsions et fil-électrode de stimulation, avec une liste des accessoires éventuels;

- d) caractéristiques du générateur d'impulsions, à 37 ± 2 °C, sur la charge de $510 \Omega \pm 2$ % :

- 1) fréquence de base mesurée des impulsions, par minute,

- 2) fréquence de contrôle, si applicable, impulsions par minute,

- 3) amplitude mesurée des impulsions, volts ou milliam-pères;

- 4) durée mesurée des impulsions, millisecondes;

- 5) sensibilité mesurée, si applicable, millivolts.

Dans le cas de générateurs d'impulsions réglables, les paramètres doivent être ceux du générateur tel qu'expédié.

Il faut donner les valeurs de tous les autres paramètres dont dépendent tous les paramètres ci-dessus.

- e) indication des caractéristiques réglables;

- f) indication que le contenu de l'emballage a été soumis à une opération de stérilisation;

- g) date limite d'utilisation, exprimée conformément à l'ISO 2014;

- h) recommandations concernant le stockage et la manipulation.

- j) toutes mises en garde, qui doivent être marquées d'une manière visible.

4.3.2 Contenu

L'emballage pour stockage doit contenir les documents d'accompagnement et l'emballage ou les emballages stérilisé(s).

4.4 Documents d'accompagnement

4.4.1 Manuel destiné au médecin

Ce manuel doit donner les renseignements précisés à partir de 4.4.1.1 jusqu'à 4.4.1.5 concernant le générateur d'impulsions et/ou le fil-électrode. Si seul un générateur d'impulsions est livré, on peut ne pas tenir compte de 4.4.1.4. Si seul un fil-électrode est livré, on peut ne pas tenir compte de 4.4.1.3.

4.4.1.1 Indications sur le fournisseur

Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du constructeur (ou de l'agent responsable) doivent être fournis.

4.4.1.2 Instructions pour la manipulation

Des instructions doivent être fournies pour l'ouverture de l'emballage stérilisé. Des recommandations doivent être fournies en ce qui concerne la manipulation, y compris les conditions de stockage.

4.4.1.3 Générateur d'impulsions

Les détails suivants doivent être fournis :

- a) type et désignation du modèle (et nom, s'il y a lieu);
- b) description générale et explication du fonctionnement;
- c) type de la source d'énergie;
- d) caractéristiques physiques :
 - 1) masse, grammes;
 - 2) dimensions principales, millimètres;
 - 3) volume, centimètres cubes.

e) matériau, aire (centimètres carrés) et forme de l'électrode faisant partie intégrante du générateur d'impulsions (s'il y a lieu);

f) caractéristiques électriques à 37 ± 2 °C et sur une charge de $510 \Omega \pm 2$ %, sauf stipulation contraire (avec les éventuelles tolérances), comme suit :

- 1) gamme de fréquences, fréquence de base, fréquence d'échappement et fréquence en présence d'interférences (impulsions par minute) ainsi que périodes équivalentes (millisecondes), s'il y a lieu;
- 2) variations normales de la fréquence de base pendant une période initiale spécifiée;
- 3) forme des impulsions, avec diagramme d'une forme caractéristique des impulsions délivrées et en identifiant

les points qui définissent l'amplitude et la durée des impulsions délivrées;

- 4) amplitude des impulsions [gamme(s)] (volts ou milliampères);
- 5) durée des impulsions (gamme et stabilité) (millisecondes);
- 6) impédance d'entrée, s'il y a lieu (ohms);
- 7) gamme de sensibilité (millivolts) en polarité positive et en polarité négative, s'il y a lieu, et en incluant une description de la forme d'onde utilisée;
- 8) période réfractaire (millisecondes) (stimulation et détection), s'il y a lieu;
- 9) caractéristiques de fonctionnement dans le cas d'une exposition à des champs électriques, électromagnétiques et magnétiques ambiants.

g) il faut fournir des informations, qui corréleront l'épuisement de la source d'énergie (c'est-à-dire l'état de décharge de la source d'énergie) et les caractéristiques des générateurs d'impulsions, indiquées ci-après. Ces informations doivent être représentatives des générateurs d'impulsions et doivent être données pour une température de 37 ± 2 °C, sur la charge de $510 \Omega \pm 2$ % (des courbes peuvent être utilisées) :

- 1) fréquence fondamentale (fréquence de base), (impulsions par minute);
- 2) fréquence d'essai (s'il y a lieu) (impulsions par minute);
- 3) durée des impulsions (millisecondes);
- 4) amplitude des impulsions (volts ou milliampères);
- 5) sensibilité (s'il y a lieu) (millivolts).

Il faut indiquer, parmi les différents changements de caractéristiques ceux pouvant être utilisés en tant qu'indicateur d'épuisement de la source d'énergie; il faut aussi indiquer les variations maximales pouvant être autorisées avant que soit envisagée l'explication d'un générateur.

h) Il faut fournir la variation typique des caractéristiques suivantes du générateur d'impulsions, pour une température comprise entre 20 et 43 °C (une courbe peut être utilisée)

- 1) fréquence de base (impulsions par minute);
- 2) durée des impulsions (millisecondes);
- 3) amplitude des impulsions (volts ou milliampères);
- 4) sensibilité, si applicable (millivolts);
- 5) impédance d'entrée, si applicable (ohms).

j) renseignements permettant une identification non-invasive.

k) recommandations relatives au choix du fil-électrode convenable et renseignements sur certains adaptateurs compatibles.

m) considérations particulières relatives à l'implantation, et en particulier à la fixation des fils-électrodes;

n) méthodes recommandées pour déterminer si le stimulateur implanté fonctionne convenablement;

p) mises en garde relatives aux sources d'énergie d'origine thérapeutique, par exemple une défibrillation externe, une diathermie, une cautérisation ou d'autres sources;

q) informations relatives à l'enregistrement (voir 4.4.2);

r) recommandations relatives à la restérilisation, y compris les mises en garde concernant les méthodes de restérilisation à ne pas utiliser;

s) recommandations pour la mise au point des générateurs d'impulsions;

t) durée de vie nominale de service du générateur d'impulsions, conformément à l'annexe C;

u) adresse auprès de laquelle on peut éventuellement obtenir des renseignements statistiques sur la longévité.

4.4.1.4 Fil-électrode

Les détails suivants doivent être fournis :

a) type, désignation du modèle (et nom, s'il y a lieu);

b) description générale, y compris celle du (ou des) conducteur(s), des matériaux isolants du (ou des) conducteur(s) et de la forme et du matériau de la (ou des) électrodes.

c) dimensions physiques (y compris les tolérances applicables) :

- 1) longueur (y compris le connecteur) (centimètres);
- 2) aire de la ou des électrodes (millimètres carrés);
- 3) diamètre maximal du fil-électrode par voie veineuse (sauf pour l'extrémité du connecteur) (millimètres);
- 4) distance entre les électrodes (pour un fil-électrode endocavitaire bipolaire) (millimètres);
- 5) profondeur maximale de pénétration de l'électrode, s'il y a lieu (millimètres);
- 6) taille du connecteur (millimètres).

d) résistance électrique de chaque conducteur (ohms), mesurée à une température de 23 ± 2 °C en utilisant un courant d'essai de 10 ± 5 mA;

e) recommandations concernant l'utilisation avec des générateurs d'impulsions;

f) recommandations relatives à la restérilisation, avec des mises en garde concernant les méthodes de restérilisation à ne pas appliquer;

g) considérations particulières relatives à l'implantation en ce qui concerne la fixation des fils-électrodes;

h) précautions de manipulation pour éviter une détérioration du fil-électrode.

4.4.1.5 Adaptateur (s'il y a lieu)

Les détails suivants doivent être fournis :

a) type, désignation du modèle (et nom, s'il y a lieu);

b) description générale, y compris celle du conducteur et des matériaux du conducteur;

c) compatibilité avec les générateurs d'impulsions et les fils-électrodes.

4.4.2 Formulaire d'enregistrement

Un formulaire d'enregistrement doit être fourni pour enregistrer les renseignements fondamentaux relatifs au patient et à l'implantation. Le formulaire d'enregistrement doit être préparé en deux exemplaires, l'un portant l'inscription «À renvoyer au constructeur».

Le formulaire doit laisser suffisamment de place pour les renseignements suivants :

a) données sur le patient (exigées pour la carte d'identification du patient);

b) type de générateur d'impulsions, désignation de modèle et numéro de série;

c) date à laquelle le générateur d'impulsions a été implanté (date exprimée conformément à l'ISO 2014);

d) type du ou des fils-électrodes de stimulation, désignation du ou des modèles et numéro(s) de série, avec la date d'implantation (exprimée conformément à l'ISO 2014);

e) numéro(s) de téléphone du médecin ou de l'hôpital avec lequel il faut entrer en contact;

f) adresse du médecin ou de l'établissement hospitalier.

4.4.3 Carte d'identification du patient

Le constructeur doit envoyer une carte d'identification au centre d'implantation. Cette carte doit prévoir suffisamment d'espace pour l'inscription des renseignements suivants, s'il y a lieu :

a) nom du patient, adresse, numéro de téléphone et code d'identification permettant un traitement informatique;

b) nom, adresse et numéro de téléphone de l'établissement hospitalier où a été effectuée l'implantation du stimulateur;

- c) nom, adresse et numéro de téléphone du médecin responsable des soins au patient;
- d) nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant/de l'agent distributeur du stimulateur;
- e) dates auxquelles ont été implantés le générateur d'impulsions et les fils-électrodes (dates exprimées conformément à l'ISO 2014);
- f) type de générateur d'impulsion, désignation du modèle et numéro de série;
- g) fréquences mesurées du générateur (fréquence de base, fréquence d'essai et fréquence d'échappement), si elles s'appliquent;
- h) type de fil(s)-électrode(s), désignation du ou des modèles et numéro(s) de série.

4.4.4 Formulaire d'explantation

Il faut fournir un formulaire d'explantation. Ce formulaire doit être réalisé en deux exemplaires, l'un des exemplaires portant l'inscription «À renvoyer au constructeur». Des formulaires distincts peuvent être fournis pour le générateur d'impulsions et les fils-électrodes. Le formulaire doit demander les renseignements suivants :

- a) données relatives au patient :
 - 1) nom du patient et code d'identification;
 - 2) adresse du patient;
 - 3) nom et adresse de l'établissement hospitalier;
 - 4) nom et adresse du médecin responsable de la surveillance du patient.
- b) données relatives aux générateurs d'impulsions et aux fil-électrodes :
 - 1) constructeur, type, désignation de modèle, numéro de série et dates d'implantation et d'explantation du générateur d'impulsions précédent;
 - 2) raisons du remplacement du générateur d'impulsions, c'est-à-dire modification apparente dans les caractéristiques du générateur d'impulsions, remplacement prophylactique (remplacement préventif), autre raison;
 - 3) données sur les fils-électrodes : constructeur, type, désignation du modèle, numéro de série et dates de l'implantation et de l'explantation du fil-électrode précédent;
 - 4) raisons du remplacement du fil-électrode, c'est-à-dire changement apparent dans la structure du fil-électrode, défaut d'entraînement, seuil élevé, déplacement du fil-électrode, infection, ulcération, autre raison;
 - 5) justification (électrocardiographique, électronique, etc.) montrant les performances du stimulateur avant son explantation (s'il y a lieu).

4.5 Emballages stérilisés

4.5.1 Marquages

Les marquages des emballages stérilisés doivent comprendre les renseignements suivants :

- a) contenu de l'emballage stérilisé, à savoir : générateur d'impulsions (type, désignation du modèle, numéro de série) ou fil-électrode (type, désignation du modèle, numéro de série), ou générateur d'impulsions et fil-électrode de stimulation, avec une liste des accessoires éventuels;
- b) caractéristiques du générateur d'impulsions à 37 ± 2 °C, avec une charge de $510 \Omega \pm 2\%$:
 - 1) fréquence de contrôle mesurée (impulsions par minute);
 - 2) fréquence d'essai mesurée, s'il y a lieu (impulsions par minute);
 - 3) amplitude mesurée des impulsions (volts ou milliam-pères);
 - 4) durée mesurée des impulsions (millisecondes);
 - 5) sensibilité mesurée (millivolts).

Dans le cas de générateurs d'impulsions réglables, les caractéristiques doivent être celles du générateur lors de l'expédition.

- c) indication des caractéristiques réglables;
- d) indication que l'emballage et son contenu ont été soumis à une opération de stérilisation;
- e) date limite d'utilisation, exprimée conformément à l'ISO 2014;
- f) toutes mises en garde, qui doivent être marquées d'une manière visible;
- g) instructions pour l'ouverture.

4.5.2 Contenu

Le générateur d'impulsions, le fil-électrode et les accessoires et adaptateurs nécessaires (à titre individuel ou en combinaison) doivent être livrés dans un emballage stérilisé, capable de maintenir la stérilité du produit pendant l'expédition et dans les conditions normales d'une manipulation et d'un stockage et permettant une présentation du contenu pour une utilisation d'une manière aseptique. L'emballage stérilisé ne doit pas pouvoir être rescellé.

4.6 Générateurs d'impulsions, fils-électrodes et adaptateurs

4.6.1 Marquages des générateurs d'impulsions

Les marquages sur un générateur d'impulsions doivent être

permanents, facilement lisibles et donner les renseignements suivants :

- a) nom et adresse du constructeur;
- b) type;
- c) désignation du modèle;
- d) numéro de série, qui doit être précédé par l'une des mentions suivantes : «numéro de série», «série», «série numéro», «sér. n°», «SN»;
- e) désignation appropriée, dans le cas où le générateur d'impulsions possède des caractéristiques qui ne sont pas courantes chez le constructeur.

4.6.2 Identification non-invasive des générateurs d'impulsions

La méthode d'identification doit consister en un code formé de lettres, chiffres et/ou symboles, opaques aux rayons X, incorporés à l'intérieur du générateur d'impulsions pour permettre à un médecin d'identifier d'une manière non-invasive le générateur d'impulsions, à l'aide des renseignements codés.

Les renseignements identifiables doivent au moins indiquer le constructeur et le modèle du générateur d'impulsions, de façon à pouvoir identifier ultérieurement les caractéristiques de performance du générateur d'impulsions.

4.6.3 Marquages sur les fils-électrodes et les adaptateurs

Chaque fil-électrode ou chaque adaptateur doit être marqué d'une manière permanente et visible pour assurer l'identification du numéro de série et du constructeur. Le constructeur doit fournir un code, accessible à tous, par lequel les fils-électrodes (et les adaptateurs) doivent être identifiés.

5 Méthode d'essai des générateurs d'impulsions

Les valeurs des caractéristiques des générateurs d'impulsions qui doivent être spécifiées conformément aux spécifications du chapitre 4 doivent être déterminées au moyen d'une méthode appropriée. En cas de litige, les méthodes données dans l'annexe B servent de méthodes de référence.

6 Bibliographie

- [1] PARSONNET, VICTOR, FURMAN, SEYMOUR et SMYTH, NICHOLAS. *Rapport d'activité et guide des ressources concernant les stimulateurs cardiaques implantables*. Rapport de l'Inter-Society Commission sur les recours en cas de maladie cardiaque, circulation volume L, octobre 1974.
- [2] Norme sur les stimulateurs cardiaques : *Conditions d'étiquetage, performances exigées et terminologie des stimulateurs cardiaques artificiels implantables*. Contrat FDA n° 223-74-5083, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, août 1975.