

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5841-1

Deuxième édition
1989-11-15

Stimulateurs cardiaques —

Partie 1 :
Stimulateurs cardiaques implantables

iTeh STANDARD PREVIEW

Cardiac pacemakers —
(standards.iteh.ai)
Part 1 : Implantable pacemakers

[ISO 5841-1:1989](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8514dd31-b60b-44b6-bc58-92881e4ee5bf/iso-5841-1-1989>



Numéro de référence
ISO 5841-1 : 1989 (F)

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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 chirurgicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5841-1 : 1985), dont elle constitue une révision technique.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

© ISO 1989

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Sommaire

	Page
0 Introduction	1
1 Objet et domaine d'application	1
2 Références	2
3 Définitions	2
4 Emballages, marquages et documents d'accompagnement	5
5 Protection contre les agressions de l'environnement	9
6 Protection contre les risques électriques	10
7 Essais des générateurs d'impulsions	11
<u>ISO 5841-1:1989</u>	
Annexes	
A Code des modes de fonctionnement d'un générateur d'impulsions	12
B Essais du générateur d'impulsions	14
C Évaluation et expression de la durée de vie nominale de service du générateur d'impulsions	21
D Exemple du format d'une fiche technique d'information individuelle	22
E Justification de la présente Norme internationale	23
F Symboles optionnels	27
Bibliographie	28

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8514dd31-b60b-44b6-bc58-92881e4ee5bf/iso-5841-1-1989>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5841-1:1989

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8514dd31-b60b-44b6-bc58-92881e4ee5bf/iso-5841-1-1989>

Stimulateurs cardiaques —

Partie 1 : Stimulateurs cardiaques implantables

0 Introduction

0.1 La présente partie de l'ISO 5841 constitue la première partie d'une Norme internationale en plusieurs parties couvrant le domaine des stimulateurs cardiaques. L'ISO 5841-2 traite des instructions pour l'établissement d'un rapport concernant le fonctionnement clinique de populations de générateurs d'impulsions.

Au cours du travail d'élaboration, qui a été mené conjointement par les groupes de travail de l'ISO et de la CEN, la présente partie de l'ISO 5841 a servi de base à une harmonisation des divers règlements examinés dans plusieurs pays européens, sous les auspices de la Communauté économique européenne. À son tour, cette tentative d'harmonisation a contribué à apporter des améliorations importantes, notamment en ce qui concerne les essais d'environnement et la détermination des risques électriques.

0.2 Les Normes internationales qui couvrent l'ensemble des appareils électromédicaux ne sont pas applicables aux stimulateurs cardiaques qui sont des appareils implantables comportant une source d'énergie à but thérapeutique. Les problèmes de sécurité posés par les stimulateurs cardiaques implantables sont différents de ceux qui concernent les appareils extérieurs au patient, ceux-ci étant l'objectif principal des normes concernant l'ensemble des appareils électromédicaux.

On admet que des cas cliniques particuliers peuvent exiger l'emploi de stimulateurs cardiaques ne répondant pas à toutes les exigences de l'ISO 5841.

0.3 En principe, les stimulateurs sont destinés à traiter les arythmies cardiaques. De telles arythmies réduisent le débit cardiaque et peuvent entraîner un état confusionnel, des malaises, des pertes de connaissance et la mort. Le stimulateur implantable constitue un traitement efficace qui a ramené à une vie normale des centaines de milliers de malades.

L'objectif de la stimulation est de rétablir le rythme et le débit cardiaques correspondant aux besoins physiologiques du patient. Comme les patients présentent des arythmies particulières et variables de causes très diverses, on doit disposer d'une vaste gamme de modalités de traitement. Pour répondre à ces besoins divers, on a mis au point une grande diversité de stimulateurs. Depuis peu, on utilise des stimulateurs dont les caractéristiques et le mode de fonctionnement peuvent être

adaptés aux besoins du malade au moment de l'implantation et modifiés, par la suite, au fur et à mesure que ces besoins évoluent.

Après avoir été des appareils ayant une fiabilité, une longévité et une efficacité limitées, les stimulateurs implantables sont devenus des appareils faisant appel à de nouvelles technologies permettant d'apporter aux malades un maximum d'avantages. Ces perfectionnements s'accompagnent d'une plus grande longévité et d'une meilleure fiabilité de l'appareil. Les risques auxquels s'exposent les malades ont été considérablement réduits du fait qu'il est de moins en moins souvent nécessaire de procéder à une nouvelle intervention chirurgicale.

Les normes relatives aux stimulateurs cardiaques mettent l'accent sur les informations facilitant le choix et l'utilisation de ces appareils. Les travaux de normalisation doivent également rendre compte du rôle capital que joue l'expérience clinique pour juger de la conception des stimulateurs de même que de l'importance que revêtent les techniques de fabrication pour garantir la qualité, la fiabilité et la biocompatibilité de chaque stimulateur fabriqué. Les essais, fondés sur un ensemble de critères techniques, ne peuvent donner qu'une idée incomplète de la façon dont se comportera le stimulateur une fois implanté, chez un malade donné.

Certains essais et certaines exigences demeurent encore à l'étude en attendant que certaines questions techniques soient résolues.

1 Objet et domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 5841 établit la terminologie de base et les définitions, et spécifie les exigences concernant le marquage des stimulateurs cardiaques implantables et leur conditionnement. Elle stipule également les exigences minimales requises en ce qui concerne l'aptitude des générateurs d'impulsions pour stimulateurs à résister aux agressions de l'environnement et spécifie des méthodes d'essais appropriées.

L'annexe A explique le système de codage permettant d'identifier le mode de fonctionnement des générateurs d'impulsions.

Des méthodes d'essais permettant de vérifier que les principaux paramètres électriques sont conformes aux affirmations du constructeur sont données en annexe B.

L'annexe C décrit l'évaluation et l'expression de la durée nominale de service du générateur d'impulsions; l'annexe D donne un exemple de format de fiche technique d'information; l'annexe E donne la justification de certaines dispositions de la présente partie de l'ISO 5841 et l'annexe F donne des symboles pouvant être utilisés à la place des expressions écrites.

1.2 La présente partie de l'ISO 5841 s'applique exclusivement aux stimulateurs cardiaques entièrement implantables; elle ne couvre pas les fonctions d'anti-tachyrythmie et de défibrillation des stimulateurs cardiaques, ni aux stimulateurs cardiaques fonctionnant avec des cellules isotopiques (stimulateurs nucléaires).

2 Références

ISO 2014, *Représentation numérique des dates.*

ISO 5841-2, *Implants chirurgicaux — Stimulateurs cardiaques — Partie 2 : Instructions pour l'établissement d'un rapport concernant le fonctionnement clinique de populations de générateurs d'impulsions.*

Publication CEI 68-2-6, *Essais fondamentaux climatiques et de robustesse mécanique — Deuxième partie : Essais — Essai Fc et guide : Vibrations (sinusoïdales).*

Publication CEI 68-2-27, *Essais fondamentaux climatiques et de robustesse mécanique — Deuxième partie : Essais — Essai Ea : Chocs.*

3 Définitions

3.1 Définitions de base

Les définitions suivantes ont été établies afin d'encourager leur usage courant dans le monde entier. L'article 3.1.4 concerne la terminologie propre aux modes d'impulsions et utilise le système de codage décrit à l'annexe A.

3.1.1 blocage auriculaire pendant la stimulation ventriculaire : Interruption de la détection auriculaire pendant l'impulsion ventriculaire.

3.1.1.1 intervalle A-V auriculo-ventriculaire : Délai entre une impulsion auriculaire ou la détection d'une dépolarisation auriculaire et l'impulsion ventriculaire qui lui fait suite, ou la détection d'une dépolarisation ventriculaire.

3.1.1.2 intervalle V-A ventriculo-auriculaire : Délai entre une impulsion ventriculaire ou la détection d'une dépolarisation ventriculaire et l'impulsion auriculaire qui lui fait suite, ou la détection d'une dépolarisation auriculaire.

3.1.2 Indicateur d'épuisement de la batterie : Dispositif indiquant la quantité d'électricité puisée dans la pile pendant la durée de service du générateur d'impulsions.

3.1.3 période de blocage : Période pendant laquelle une fonction de détection d'un générateur d'impulsions est bloquée.

3.1.4 Modes des générateurs d'impulsions (voir 3.2.24)

NOTE — Le code à trois lettres donné pour chaque terme est expliqué dans l'annexe A.

3.1.4.1 mode de stimulation auriculaire asynchrone (AOO) : Mode dans lequel les fonctions ventriculaires ainsi que la fonction de détection de l'oreille sont bloquées. L'appareil délivre des impulsions auriculaires indépendamment de l'activité spontanée du cœur.

3.1.4.2 mode de stimulation auriculaire inhibé par l'activité auriculaire (AAI) : Mode dans lequel les fonctions ventriculaires sont mises hors circuit ou absentes. Lorsque la fonction de détection de l'oreille détecte un battement pendant la période d'échappement, le générateur d'impulsions supprime la stimulation auriculaire. Si aucun battement auriculaire n'est détecté au cours de la période d'échappement, le générateur d'impulsions délivre une stimulation à la fréquence de base.

3.1.4.3 mode de stimulation auriculaire déclenché par l'activité auriculaire (AAT) : Mode dans lequel les fonctions ventriculaires sont bloquées ou absentes. Lorsqu'un battement auriculaire est détecté pendant la période d'échappement, une impulsion auriculaire est délivrée immédiatement chaque fois qu'est perçu un battement auriculaire. Lorsque aucun battement auriculaire n'est détecté pendant la période d'échappement, le générateur d'impulsions délivre une stimulation à la fréquence de base.

3.1.4.4 mode de stimulation séquentielle A-V asynchrone (DOO) : Mode dans lequel les fonctions de détection auriculaire et ventriculaire sont bloquées ou absentes et le générateur d'impulsions délivre une stimulation auriculaire à la fréquence de base. À la fin de l'intervalle A-V spécifié après chaque impulsion auriculaire, une impulsion ventriculaire est fournie indépendamment de l'activité cardiaque spontanée.

3.1.4.5 mode de stimulation séquentielle A-V avec détection ventriculaire (inhibition) (DVI) : Mode dans lequel la fonction de détection auriculaire est bloquée ou absente et le générateur d'impulsions produit une stimulation auriculaire à la fréquence de base lorsque aucun battement ventriculaire n'est détecté avant la fin de la période d'échappement. Lorsque aucun battement ventriculaire n'est détecté au cours d'un intervalle A-V spécifié, une impulsion ventriculaire est délivrée à la fin de l'intervalle A-V. Lorsqu'un battement ventriculaire n'est jamais détecté, un nouvel intervalle V-A commence.

3.1.4.6 mode de stimulation séquentielle A-V avec détection ventriculaire (déclenché) (DTV) : Mode dans lequel la fonction de détection auriculaire est bloquée ou absente et le générateur d'impulsions délivre une stimulation auriculaire à la fréquence de base lorsque aucun battement ventriculaire n'est détecté avant la fin de la période d'échappement. Lorsque aucun battement ventriculaire n'est détecté au cours d'un intervalle A-V spécifié, une impulsion ventriculaire est délivrée à la fin de l'intervalle A-V. Lorsqu'un battement

ventriculaire n'est jamais détecté, une impulsion ventriculaire est délivrée immédiatement, et un nouvel intervalle V-A commence.

3.1.4.7 mode séquentiel A-V, avec détection et stimulation dans les deux cavités (mode universel) (DDI, DDD) :

Lorsque aucun battement, ni auriculaire, ni ventriculaire, n'est détecté, le générateur d'impulsions délivre deux stimulations : auriculaire et ventriculaire, à la fréquence de base. Les deux modes suivants sont utilisés :

(DDI) : Mode pendant lequel un battement auriculaire interrompt la période d'échappement auriculaire du générateur d'impulsions, sans émission d'une impulsion auriculaire ; un battement ventriculaire, interrompt soit un intervalle A-V, soit un intervalle V-A, et intitue un intervalle V-A sans émission d'une impulsion ventriculaire.

(DDD) : Mode pendant lequel un battement auriculaire interrompt l'intervalle V-A du générateur d'impulsions et initie un intervalle A-V sans émission d'une impulsion auriculaire. Puis, si aucun battement ventriculaire n'est détecté pendant cet intervalle A-V, une impulsion ventriculaire est délivrée à la fin de l'intervalle A-V à moins que la fréquence maximale ne soit dépassée. Lorsqu'un battement ventriculaire n'est jamais détecté un nouvel intervalle V-A commence, sans émission d'une impulsion ventriculaire. Si l'intervalle A-V ne peut pas être interrompu par un battement ventriculaire, avec comme conséquence la décharge d'une impulsion ventriculaire, le système est dit «obligé».

3.1.4.8 mode de stimulation ventriculaire asynchrone (VOO) : Mode dans lequel les fonctions de détections auriculaire et ventriculaire sont hors circuit. Une impulsion ventriculaire est délivrée à la fréquence de base, indépendamment de l'activité cardiaque naturelle.

3.1.4.9 mode de stimulation ventriculaire inhibé par le ventricule (VVI) : Mode dans lequel les fonctions auriculaires sont hors circuit ou absentes. Si la fonction de détection ventriculaire détecte un intervalle de battement plus court que la période d'échappement, le générateur d'impulsions supprime la stimulation ventriculaire. Lorsque aucun battement ventriculaire n'est détecté pendant la période d'échappement, le générateur d'impulsions délivre une stimulation ventriculaire à la fréquence de base.

3.1.4.10 mode de stimulation ventriculaire synchronisé sur l'oreillette (VAT) : Mode dans lequel les fonctions de détection ventriculaire et de stimulation auriculaire sont hors circuit ou absentes. L'intervalle A-V fixé commence lorsqu'un battement auriculaire spontané est détecté et une impulsion ventriculaire est délivrée à la fin de cet intervalle à moins que la fréquence maximale ne soit dépassée. Lorsqu'aucun battement auriculaire n'est détecté pendant la période d'échappement, le générateur d'impulsions délivre une stimulation ventriculaire à la fréquence de base.

3.1.4.11 mode de stimulation ventriculaire synchronisé sur l'oreillette et inhibé par le ventricule (VDD) : Mode dans lequel la fonction de stimulation auriculaire est hors circuit ou absente et les détections ventriculaire et auriculaire fonctionnent. L'intervalle fixé A-V commence lorsqu'un battement

auriculaire est détecté. Lorsqu'un battement ventriculaire n'est jamais détecté, un nouvel intervalle V-A commence. Lorsque aucun battement, ni auriculaire, ni ventriculaire, n'est détecté pendant la période d'échappement, le générateur d'impulsions délivre une stimulation ventriculaire à la fréquence de base.

3.1.4.12 mode de stimulation ventriculaire déclenché par le ventricule (VVT) : Mode dans lequel les fonctions auriculaires sont hors circuit ou absentes. Si un battement ventriculaire est détecté pendant la période d'échappement, une impulsion ventriculaire est immédiatement délivrée en même temps que le battement ventriculaire. Lorsque aucun battement ventriculaire n'est détecté pendant la période d'échappement une stimulation ventriculaire est délivrée à la fréquence de base.

3.1.4.13 battement : Activité cardiaque spontanée ordonnée.

3.2 Définitions concernant la présente partie de l'ISO 5841

Dans le cadre de la présente partie de l'ISO 5841 seulement, les définitions suivantes sont applicables.

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

3.2.2 intervalle de base des impulsions : Intervalle d'impulsions non modifié par une activité cardiaque ou électrique.

3.2.3 fréquence de base : Fréquence des impulsions d'un générateur d'impulsions, soit auriculaire, soit ventriculaire, non modifié par une activité cardiaque ou d'une autre influence électrique.

3.2.4 électrode : Élément électro-conducteur (généralement l'extrémité d'un fil-électrode) conçu pour constituer l'interface avec les tissus corporels.

3.2.5 intervalle d'échappement : Temps s'écoulant entre la détection d'un battement spontané et l'émission de l'impulsion suivante non déclenchée d'un générateur d'impulsions.

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

3.2.7 fil-électrode bipolaire/multipolaire : Fil-électrode comportant deux ou plusieurs électrodes indépendantes.

3.2.8 fil-électrode endocavitaire : Fil-électrode ayant une électrode conçue pour être en contact avec l'endocarde, ou la surface interne du cœur.

3.2.9 fil-électrode épicaudique : Fil-électrode dont l'électrode est conçue pour être en contact avec l'épicaudique ou avec la surface externe du cœur.

3.2.10 hystérésis : Caractéristique d'un générateur d'impulsions définie par la différence entre la période d'échappement et l'intervalle de base des impulsions.

NOTE — La période d'échappement est normalement plus longue que l'intervalle de base des impulsions ce qui est désigné par «hystérésis positive».

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

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

3.2.13 code de désignation : Nom et/ou combinaison de lettres et de chiffres utilisés par un constructeur pour distinguer, de par sa fonction ou son type, un appareillage d'un autre.

3.2.14 durée nominale de service d'un générateur d'impulsions : Estimation de la durée de vie espérée d'un modèle donné de générateur d'impulsions, après son implantation, tenant compte de la capacité utile de la batterie permettant aux caractéristiques de fonctionnement du générateur d'impulsions de rester dans des limites définies dans des conditions précises et ne tenant pas compte des causes de défaillance autres que la décharge de la pile.

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

3.2.16 emballage : Tout conteneur ou toute enveloppe dans lequel tout ou partie d'un appareillage est contenu, placé ou emballé.

3.2.17 emballage d'expédition : Emballage d'un générateur d'impulsions, du fil-électrode, des accessoires ou de leur combinaison conçu pour protéger l'emballage de stockage pendant le transport.

3.2.18 emballage stérilisé : Emballage contenant un générateur d'impulsions, un fil-électrode, des accessoires ou leur combinaison qui ont été stérilisés.

3.2.19 emballage de stockage : Emballage conçu par le constructeur pour en protéger le contenu au cours du stockage au centre d'implantation.

3.2.20 impulsion : Sortie électrique monophasée d'un générateur d'impulsions destinée à stimuler le myocarde.

3.2.21 double chambre (ADJ) : Relatif aux cavités ventriculaires et auriculaires.

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

3.2.23 amplitude de l'impulsion : Grandeur de l'impulsion exprimée en volts ou en milliampères.

3.2.24 durée de l'impulsion : Durée de l'impulsion, mesurée entre les points de référence spécifiés dans la présente norme (voir annexe B).

3.2.25 générateur d'impulsions : Partie du stimulateur qui peut émettre périodiquement une impulsion électrique et qui comprend la source d'énergie et le circuit électronique.

3.2.26 intervalle entre les impulsions : Temps s'écoulant entre les points identiques de deux impulsions consécutives, exprimé en millisecondes.

3.2.27 fréquence de stimulation : Nombre d'impulsions par minute, exprimé en minutes inverses.

3.2.28 fréquence de stimulation en présence d'interférence : Fréquence à laquelle répond un générateur d'impulsions lorsqu'il détecte une activité électrique autre que celle du myocarde, identifiée comme étant une interférence.

NOTE — La fréquence d'interférence est préétablie.

3.2.29 fréquence d'essai : Fréquence d'un générateur d'impulsions sous l'influence directe d'un appareillage d'essai.

3.2.30 période réfractaire : Période pendant laquelle un générateur d'impulsions ne répond qu'à un signal d'entrée d'un type spécifique.

3.2.31 sensibilité : Signal minimal, exprimé en millivolts, requis pour contrôler de manière stable le fonctionnement d'un générateur d'impulsions.

3.2.32 numéro de série : Combinaison unique de lettres et/ou de chiffres, choisie par le fabricant, pour distinguer un appareil d'autres appareils portant la même désignation de modèle.

3.2.33 stérile : État d'un produit exempt d'organismes vivants, stérilisé et maintenu à l'état de stérilité grâce à une protection appropriée (par exemple un conditionnement).

3.2.34 stérilisé : Soumis à une procédure reconnue de stérilisation.

3.2.35 date limite d'utilisation : Date au-delà de laquelle le constructeur recommande de ne pas implanter le générateur d'impulsions.

3.2.36 Impédance d'entrée : Pour un générateur d'impulsions, l'impédance électrique présentée à ses bornes au signal d'essai défini en B.1.4, est égale à celle présentée au battement détecté.

3.2.37 diamètre d'insertion : L'alésage minimal d'un tube cylindrique rigide dans lequel le fil-électrode peut être inséré.

4 Emballages, marquages et documents d'accompagnement (voir annexe E)

4.1 Emballages et marquages

4.1.1 Emballages

Les emballages doivent être classés en

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

4.1.2 Marquages des emballages — Généralités

Chaque emballage doit comporter des marquages facilement lisibles sans effets nuisibles sur le contenu. Les marquages doivent être réalisés dans des matériaux qui restent lisibles au cours de la manipulation normale de l'emballage.

NOTE — Au lieu d'avoir recours à une description en toutes lettres, les codes des modes définis à l'article 3.1.4 et dans l'annexe A peuvent être utilisés dans les marquages et documents d'accompagnement pour désigner le mode d'un générateur d'impulsions.

Toutes les dates doivent être données en respectant la séquence : année — mois — jour, exprimés en chiffres, conformément à l'ISO 2014.

4.2 Emballages d'expédition

4.2.1 Contenu des emballages d'expédition

Les emballages d'expédition doivent contenir l'emballage ou les emballages de stockage.

4.2.2 Marquages des emballages d'expédition

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

- a) le nom et l'adresse du constructeur et, s'il est différent du constructeur, le nom et l'adresse de l'agent ou du distributeur;
- b) les précautions essentielles à prendre quant à la manipulation et au stockage pendant l'expédition.

4.3 Emballages de stockage

4.3.1 Marquages des emballages de stockage

Toutes les précautions à prendre doivent être clairement indiquées.

Les marquages des emballages de stockage doivent comprendre les renseignements suivants :

- a) le nom ou la marque déposée reconnu du constructeur ainsi que son adresse;

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

c) le contenu de l'emballage ou des emballages stérilisé(s), à savoir : générateur d'impulsions (mode de fonctionnement à l'expédition, désignation du modèle, numéro de série), et/ou adaptateur;

d) les modes de stimulation les plus détaillés et le mode de stimulation lors de l'expédition;

e) les caractéristiques du générateur d'impulsions non programmable (valeurs nominales à l'expédition) à une température de $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et avec une charge de $500\ \Omega \pm 5\%$, comme suit :

- 1) fréquence de base des impulsions, en impulsions par minute,
- 2) amplitude des impulsions, en volts ou milliampères,
- 3) durée des impulsions, en millisecondes,
- 4) sensibilité, en millivolts;

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

g) la date limite d'utilisation, (voir 4.1.2);

h) les recommandations concernant le stockage et la manipulation;

i) la configuration du connecteur (unipolaire ou bipolaire ou autre, multipolaire).

4.3.2 Contenu des emballages de stockage

Les emballages de stockage doivent contenir l'emballage ou les emballages stérilisé(s).

NOTE — Les documents d'accompagnement (voir 4.4) peuvent être fournis soit avec chaque emballage de stockage soit avec chaque stimulateur cardiaque, fil-électrode ou générateur d'impulsions.

4.4 Documents d'accompagnement

Les documents d'accompagnement du stimulateur cardiaque (à savoir le générateur d'impulsions, le fil-électrode ou l'adaptateur) doivent être les suivants :

- a) le manuel destiné au médecin (voir 4.4.1);
- b) le formulaire d'enregistrement (voir 4.4.2);
- c) la carte d'identification du patient (voir 4.4.3);
- d) le formulaire d'explantation (voir 4.4.4);
- e) la fiche technique individuelle (voir 4.4.5).

4.4.1 Manuel destiné au médecin

4.4.1.1 Le manuel destiné au médecin doit donner les informations suivantes sur le générateur d'impulsions ou le fil-électrode ou l'adaptateur

- a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du constructeur;

- b) les instructions pour la manipulation, notamment
 - 1) les instructions pour l'ouverture de l'emballage stérilisé,
 - 2) les recommandations concernant la manipulation et les conditions de stockage;
- c) les informations concernant le générateur d'impulsions, s'il est fourni, comme spécifié en 4.4.1.2;
- d) les informations concernant le(s) fil(s)-électrode(s), si fourni(s) comme spécifié en 4.4.1.3;
- e) les informations concernant le(s) adaptateur(s), si fourni(s), comme spécifié en 4.4.1.4.

4.4.1.2 Si un générateur d'impulsions est fourni, les informations suivantes doivent être données dans le manuel [voir 4.4.1 c)]:

- a) la désignation du modèle et le nom s'il y a lieu;
- b) la description générale, l'explication des fonctions disponibles et la description de chacune des interactions cœur/générateur d'impulsions pour chaque mode de stimulation possible (voir note en 4.1.2);
- c) le nom du constructeur de la source d'alimentation ainsi que la désignation du modèle de pile utilisé;
- d) la configuration du connecteur (unipolaire, bipolaire ou autre) et la géométrie et/ou les dimensions du connecteur recevant l'enfichage;
- e) les caractéristiques physiques, à savoir :
 - 1) la masse (en grammes),
 - 2) les dimensions principales (en millimètres),
 - 3) le volume (en millilitres),
 - 4) une description générale des matériaux en contact avec les tissus corporels;
- f) si l'électrode fait partie intégrante du générateur d'impulsions, le matériau dans lequel est réalisée l'électrode ainsi que sa surface (en centimètres carrés) et sa forme;
- g) les programmeurs utilisables et les recommandations portant sur la possibilité de danger s'ils sont utilisés avec des programmeurs autres que ceux spécifiés par le constructeur;
- h) les caractéristiques (y compris les tolérances, s'il y a lieu) à $37 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ avec une charge de $500 \text{ } \Omega \pm 5 \%$, sauf spécification contraire, à savoir :
 - 1) les gammes des fréquences d'impulsions : de base, d'essai, d'échappement et en présence d'interférences et les intervalles équivalents des impulsions (s'il y a lieu),
 - 2) les variations admissibles de la fréquence de base au cours d'une période initiale spécifiée (s'il y a lieu),

- 3) la forme d'une impulsion (à l'aide d'un diagramme, par exemple) avec indication, des points servant à définir l'amplitude et la durée de l'impulsion,
- 4) l'amplitude des impulsions,
- 5) la durée des impulsions,
- 6) l'impédance d'entrée, s'il y a lieu,
- 7) la gamme de sensibilité pour les signaux positifs et négatifs, ainsi qu'une description de la forme d'onde utilisée,
- 8) la période réfractaire (après stimulation et après détection), intervalle A-V (s'il y a lieu),
- 9) les caractéristiques de fonctionnement quand l'appareil est exposé à des champs électriques, électromagnétiques et magnétiques ambiants,
- 10) les valeurs ou gammes des paramètres programmables et nom du (ou des) programmeurs appropriés,
- 11) les réglages fournis avec la fonction d'urgence de chaque programmeur (s'il y a lieu),
- 12) la limite de la fréquence (protection contre l'emballement) exprimée en impulsions par minute;

NOTE — Voir annexe B pour les méthodes permettant de déterminer ces caractéristiques.

i) les informations relatives à l'indicateur de décharge de la pile avec les caractéristiques du générateur d'impulsions (mesurées à une température de $37 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ avec une charge de $500 \text{ } \Omega \pm 5 \%$) et ses modes de fonctionnement, comprenant, s'il y a lieu :

- 1) la fréquence de base des impulsions et intervalle de base des impulsions (en minutes et millisecondes inverses),
- 2) la fréquence d'essai des impulsions et l'intervalle d'essai des impulsions (en minutes et millisecondes inverses),
- 3) la durée de l'impulsion (en millisecondes),
- 4) l'amplitude de l'impulsion (en volts ou en milliampères),
- 5) la sensibilité,
- 6) le changement de mode;

Les changements de caractéristiques qui peuvent être utilisés comme indicateur d'épuisement de la source conformément à l'annexe C, doivent être identifiés.

j) les informations (par exemple, sous forme de courbes) montrant les variations typiques des caractéristiques suivantes du stimulateur cardiaque pour une gamme de températures allant de 20 °C à 43 °C :

- 1) fréquence de base ou intervalle de base des impulsions (en minutes ou en millisecondes inverses),

- 2) fréquence d'essai ou intervalle d'essai des pulsations (en minutes ou en millisecondes inverses),
 - 3) la durée de l'impulsion (en millisecondes),
 - 4) l'amplitude de l'impulsion (en volts ou en milliampères),
 - 5) la sensibilité (en millivolts);
- k) les renseignements permettant une identification non invasive (voir 4.6.2);

l) le type de connecteur et recommandations sur le choix du fil-électrode approprié; les renseignements sur des adaptateurs compatibles;

m) les considérations particulières relatives à l'implantation et au raccordement des fils-électrodes;

n) les méthodes recommandées afin de déterminer si le stimulateur implanté fonctionne correctement;

o) les précautions à observer en ce qui concerne les effets des sources d'énergie utilisées en thérapeutique (par exemple défibrillation externe, diathermie, électro-coagulation ou sources similaires);

p) les recommandations concernant la mise au rebut de générateurs d'impulsions après l'explantation;

q) la durée nominale de service du générateur d'impulsions dans des conditions données (voir annexe C);

r) s'il y a lieu la déclaration indiquant que des résultats cliniques concernant la longévité sont disponibles (voir ISO 5841-2).

4.4.1.3 Si un fil-électrode est fourni, les informations suivantes doivent être incluses dans le d) spécifié en 4.4.1.1 :

- a) le type, la désignation du modèle et le nom, s'il y a lieu;
- b) la description générale comprenant le conducteur, la fiche de connexion, les matériaux du conducteur et des isolants, la forme, le matériau et la configuration des électrodes;
 - 1) la longueur, en centimètres,
 - 2) l'aire de la surface active de la ou des électrodes, en millimètres carrés,
 - 3) le diamètre d'insertion du fil-électrode transveineux (non compris l'extrémité se raccordant au connecteur), en millimètres,
 - 4) la(les) distance(s) entre les électrodes (pour un fil électrode endocavitaire bipolaire ou multipolaire), en millimètres,
 - 5) la profondeur maximale de pénétration pour les fils-électrodes épicaudiques,
 - 6) la géométrie du connecteur (longueur et diamètre), en millimètres;

d) la résistance électrique de chaque conducteur, en ohms;

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

f) les remarques particulières concernant le raccordement des fils-électrodes;

g) les instructions pour éviter une détérioration du fil-électrode lors de sa manipulation.

4.4.1.4 Si un adaptateur est fourni, les informations suivantes doivent être incluses dans l'article e) spécifié en 4.4.1.1 :

a) la configuration (unipolaire, bipolaire, multipolaire), la désignation du modèle et le nom, s'il y a lieu;

b) une description générale des matériaux utilisés pour le conducteur, broche et isolation du connecteur ainsi que de la forme, des matériaux et de la configuration des électrodes;

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

4.4.2 Formulaire d'enregistrement

Un formulaire d'enregistrement doit être fourni en deux exemplaires, l'un étant marqué «À RETOURNER AU CONSTRUCTEUR». Le formulaire doit présenter des espaces libres pour noter les informations suivantes concernant le patient et l'implantation :

- a) identification, sexe et âge du patient et indications relatives à la stimulation cardiaque;
- b) le type de générateur d'impulsions, la désignation du modèle et le numéro de série;
- c) le mode de stimulation choisi;
- d) la date d'implantation du générateur d'impulsions exprimée conformément à l'ISO 2014;
- e) le type de fil(s)-électrode(s), la(les) désignation(s) du modèle, le(les) numéro(s) de série, la date d'implantation (conformément à l'ISO 2014);
- f) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du centre d'implantation ainsi que le nom du praticien responsable du patient;
- g) les adresses du praticien et de l'établissement hospitalier.

4.4.3 Carte d'identification du patient

Avec chaque générateur d'impulsions le constructeur doit fournir au centre d'implantation une carte d'identification. Des espaces doivent être laissés libres sur cette carte pour inscrire au moins les informations suivantes, chaque fois qu'il y a lieu :

- a) le nom du patient et le code d'identification permettant un traitement informatique;

- b) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'établissement hospitalier où le stimulateur a été implanté;
- c) le nom du praticien responsable des soins au patient;
- d) le nom du constructeur ou de l'agent distributeur du stimulateur;
- e) les dates de l'implantation du générateur d'impulsions et des fils-électrodes;
- f) la désignation du modèle et le numéro de série du générateur d'impulsions;
- g) le mode de stimulation choisi (spécifique) et le mode de stimulation le plus élaboré possible;
- h) les fréquences choisies du générateur d'impulsions (fréquence de base et fréquence d'essai) et la durée des impulsions;
- i) le type de fil(s)-électrode(s), la(les) désignation(s) du modèle(s), le(les) numéro(s) de série et le nom du constructeur.

4.4.4 Formulaire d'explication du générateur d'impulsions

Un formulaire d'explication doit être fourni en deux exemplaires l'un portant la mention «À RETOURNER AU CONSTRUCTEUR». Ce formulaire doit présenter des espaces vides pour noter les informations suivantes concernant le patient et l'explication :

- a) les renseignements concernant le patient;
- b) le nom du centre d'implantation;
- c) le nom et l'adresse du praticien responsable de l'explication;
- d) le constructeur, la désignation du type de modèle, le numéro de série et les dates d'implantation et de retrait du générateur d'impulsions implanté,
- e) le motif de l'explication du générateur d'impulsions, le changement des caractéristiques apparentes du générateur, le remplacement prophylactique (remplacement électif), les autres raisons.

4.4.5 Fiche technique individuelle

Une fiche technique d'information individuelle doit être fournie par le constructeur avec chaque générateur d'impulsions. Cette fiche technique d'information doit comporter au moins les éléments suivants :

- a) le nom ou la marque déposée et l'adresse du constructeur;
- b) les modes de stimulation possibles (voir annexe A);
- c) la désignation du type ou du modèle;
- d) le numéro de série;

- e) la date limite d'utilisation (exprimée conformément à l'ISO 2014);
- f) la méthode de stérilisation;
- g) la date de stérilisation (exprimée conformément à l'ISO 2014);
- h) les fonctions du générateur d'impulsions mesurées à $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ et avec une charge de $500\ \Omega \pm 5\%$ (lors du réglage en usine), comme suit :
 - 1) la fréquence de base en impulsions par minute et l'intervalle de base en millisecondes,
 - 2) la fréquence d'essai en impulsions par minute et l'intervalle d'essai en millisecondes,
 - 3) l'(les) amplitude(s) des impulsions en volts ou en milliampères,
 - 4) la(les) durée(s) de l'impulsion, en millisecondes,
 - 5) la(les) sensibilité(s), en millivolts,
 - 6) le mode de stimulation, lors de l'expédition,
 - 7) programmable/non programmable,
 - 8) la période réfractaire après une impulsion de stimulation en millisecondes;

- i) la fréquence limite lors du réglage en usine, en impulsions par minute;
- j) la configuration du connecteur;
- k) les indicateurs de décharge de la pile;
- l) identification des caractéristiques programmables.

NOTE — L'annexe D donne un exemple de format de fiche technique.

4.5 Emballages stérilisés

4.5.1 Contenus des emballages stérilisés

Le générateur d'impulsions, le fil-électrode et les accessoires/adaptateurs nécessaires (soit séparément, soit combinés) doivent être livrés dans un emballage stérilisé, capable de garder le produit stérile pendant le transport et dans des conditions normales de stockage et de manipulation tout en permettant de présenter le contenu à l'utilisateur en le maintenant dans des conditions d'asepsie.

L'emballage stérilisé doit être conçu de telle sorte qu'une fois ouvert, cette ouverture soit apparente. Si l'emballage a été refermé, il doit être également apparent que l'emballage a déjà été ouvert.

4.5.2 Marquages des emballages stérilisés

Ces marquages doivent comporter les indications suivantes :

- a) le nom ou la marque déposée reconnue et l'adresse du constructeur;