

NORME INTERNATIONALE

ISO
5841-3

Première édition
1992-12-01

Stimulateurs cardiaques —

Partie 3:

**Connecteurs à bas profil (IS-1) pour stimulateurs
Implantables**

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Cardiac pacemakers —

Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sso/10b787a05175/iso-5841-3-1992>



Numéro de référence
ISO 5841-3:1992(F)

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Référence normative	1
3	Définitions	1
4	Prescriptions	2
4.1	Connecteur de sonde	2
4.2	Connecteur de générateur	5

Annexes

A	Méthode d'essai d'impédance électrique du connecteur de sonde	7
A.1	Préparation des échantillons	7
A.2	Appareillage	7
A.3	Mode opératoire	7
B	Exposé des motifs	9
B.1	Nécessité d'une norme de connecteurs ISO.5841-3:1992	9
B.2	Choix d'une conception fondamentale et approche de la norme	9
B.3	Exposé des motifs pour les articles spécifiques	9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

© ISO 1992

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
Version française tirée en 1993

Imprimé 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5841-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires*, en collaboration avec le sous-comité 62D de la CEI, *Appareils électromédicaux*, qui ensemble constituent le groupe de travail mixte CEI/ISO traitant des Normes internationales relatives aux stimulateurs cardiaques. Elle est fondée sur les travaux d'un groupe ad hoc composé, entre autres, de fabricants. Le groupe de travail européen traitant de la stimulation cardiaque (EWGCP) de la Société européenne de cardiologie, la Société nord-américaine pour la stimulation et l'électrophysiologie (NASPE) ainsi que l'Association internationale des fabricants de prothèses médicales (IAPM) ont accordé un soutien important à ces travaux.

L'ISO 5841 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Stimulateurs cardiaques*:

- *Partie 1: Stimulateurs cardiaques implantables*
- *Partie 2: Instructions pour l'établissement d'un rapport concernant le fonctionnement clinique de populations de générateurs d'impulsions*
- *Partie 3: Connecteurs à bas profil (IS-1) pour stimulateurs implantables*

L'annexe A fait partie intégrante de la présente partie de l'ISO 5841. L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

L'élaboration de la présente partie de l'ISO 5841 a été initiée par les inquiétudes des cliniciens devant la multitude de sondes pour stimulateurs cardiaques, apparemment semblables mais incompatibles, du type en ligne à bas profil. (En raison du diamètre extérieur de 3,2 mm d'une telle sonde, ces connecteurs sont souvent dénommés sondes «de 3,2 mm».) La présente partie de l'ISO 5841 a pour objet de définir un système de connexion normalisé, IS-1, afin de permettre que les sondes et générateurs d'impulsions produits par différents fabricants soient interchangeables. La sécurité, la fiabilité et le fonctionnement d'une partie spécifique du connecteur relèvent de la responsabilité des fabricants.

L'annexe A indique une méthode d'essai de l'impédance des connecteurs de sondes.

L'annexe B est l'exposé des motifs: il est recommandé à l'utilisateur de consulter cette annexe avant d'utiliser la présente partie de l'ISO 5841 afin qu'il soit informé des limites des objectifs.

[ISO 5841-3:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/14885391-30de-4a89-a738-10b787a05175/iso-5841-3-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/14885391-30de-4a89-a738-10b787a05175/iso-5841-3-1992>

Stimulateurs cardiaques —

Partie 3:

Connecteurs à bas profil (IS-1) pour stimulateurs implantables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5841 prescrit un système de connexion devant être utilisé pour connecter les sondes permanentes de stimulation cardiaque aux générateurs d'impulsions implantables. Les prescriptions principales relatives aux dimensions et aux performances ainsi que les méthodes d'essai appropriées sont fixées. Les autres caractéristiques du connecteur telles que les moyens et les matériaux de fixation ne sont pas prescrites dans la présente partie de l'ISO 5841. Celle-ci ne traite pas non plus de tous les aspects relatifs à la compatibilité ou à la fiabilité fonctionnelles des différentes sondes et générateurs d'impulsions assemblés pour former un système de stimulation cardiaque.

AVERTISSEMENT — Le connecteur du générateur prescrit dans la présente partie de l'ISO 5841 ne doit pas être utilisé si le générateur d'impulsions implantable est susceptible d'introduire des signaux dangereux sans effet de stimulation (par exemple des signaux de défibrillation) par l'intermédiaire d'un connecteur de sonde IS-1 (voir 4.2.3).

La présente partie de l'ISO 5841 ne complète l'ISO 5841-1 qu'en ce qui concerne les stimulateurs cardiaques dont l'étiquetage indique qu'ils s'adaptent à une partie du système du connecteur. Elle ne remplace aucune prescription de l'ISO 5841-1.

NOTE 1 Des systèmes de connexion pour stimulateurs cardiaques non conformes à la présente partie de l'ISO 5841 peuvent présenter une sécurité et une fiabilité satisfaisantes et offrir des avantages du point de vue clinique.

2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des

dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 5841. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 5841 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 5841-1:1989, *Stimulateurs cardiaques — Partie 1: Stimulateurs cardiaques implantables.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 5841, les définitions données dans l'ISO 5841-1 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 système de connexion: Ensemble composé du connecteur de sonde et du connecteur de générateur, en vue du raccordement électrique et mécanique de la sonde au générateur d'impulsions.

3.2 connecteur de sonde: Partie du système de connexion fixée à la sonde. (Voir figure 1.)

3.3 connecteur de générateur: Partie du système de connexion fixée au générateur d'impulsions. (Voir figure 2.)

3.4 anneau d'étanchéité: Obstacle circulaire destiné à maintenir une isolation électrique entre les parties isolées électriquement du système de connexion.

3.5 zone d'étanchéité: Partie du connecteur de générateur sur laquelle un ou plusieurs anneaux d'étanchéité viennent en contact sur le connecteur de sonde.

3.6 outil de calibration pour connecteur de générateur: Outil permettant d'évaluer la capacité d'un connecteur de générateur à recevoir un connecteur de sonde de taille maximale. (Voir figure 4.)

3.7 outil de calibration pour connecteur de sonde: Outil permettant d'évaluer la capacité d'un connecteur de sonde à s'insérer dans le connecteur de générateur de dimensions minimales. (Voir figure 3.)

3.8 anneau de connexion électrique de sonde: Pour une sonde bipolaire, extrémité conductrice la plus extérieure du connecteur de sonde destinée à faire contact avec l'extrémité conductrice correspondante du connecteur de générateur.

3.9 pointe du connecteur de sonde:

(1) Pour une sonde bipolaire, extrémité conductrice la plus interne du connecteur de sonde destinée à faire contact avec l'extrémité conductrice correspondante du connecteur de générateur.

(2) Pour une sonde unipolaire, élément conducteur du connecteur de sonde destiné à faire contact avec l'élément conducteur le plus interne (ou avec le seul élément) du connecteur de générateur.

3.10 vis de fixation pour anneau: Vis placée dans le connecteur de générateur bipolaire destinée à faire contact avec l'anneau de connexion électrique du connecteur de sonde.

4 Prescriptions

Les méthodes d'essai pour contrôler les prescriptions de performance énoncées ci-après sont des essais de type (de qualification). Il est possible d'utiliser des méthodes d'essai équivalentes. Cependant, en cas de litige, il convient d'utiliser les méthodes d'essai décrites dans la présente partie de l'ISO 5841.

4.1 Connecteur de sonde

4.1.1 Prescriptions de conception

4.1.1.1 Anneaux d'étanchéité

Chacune des deux zones du connecteur de sonde doit être pourvue d'au moins un anneau d'étanchéité placé selon les prescriptions de la figure 1.

4.1.1.2 Dimensions

Le connecteur de sonde doit avoir les dimensions prescrites à la figure 1.

4.1.1.3 Connecteur de sonde: continuité et fonctionnement de l'électrode

La pointe du connecteur de sonde doit présenter une continuité électrique par rapport à l'électrode de stimulation de la sonde.

Lorsqu'il est utilisé, l'anneau de connexion électrique de sonde doit présenter une continuité électrique avec une électrode susceptible d'avoir des fonctions de stimulation et de recueil de l'électrogramme différentes de celles de l'électrode présentant une continuité électrique avec la pointe du connecteur de sonde.

4.1.2 Prescriptions relatives aux performances

4.1.2.1 Force maximale d'insertion et d'extraction de l'outil de calibration pour connecteur de sonde

Le connecteur de sonde, tel qu'il est livré, doit s'emboîter complètement dans l'outil de calibration pour connecteur de sonde prescrit à la figure 3, la force maximale d'insertion ou d'extraction étant égale à 14 N. Il doit respecter les prescriptions de la figure 1.

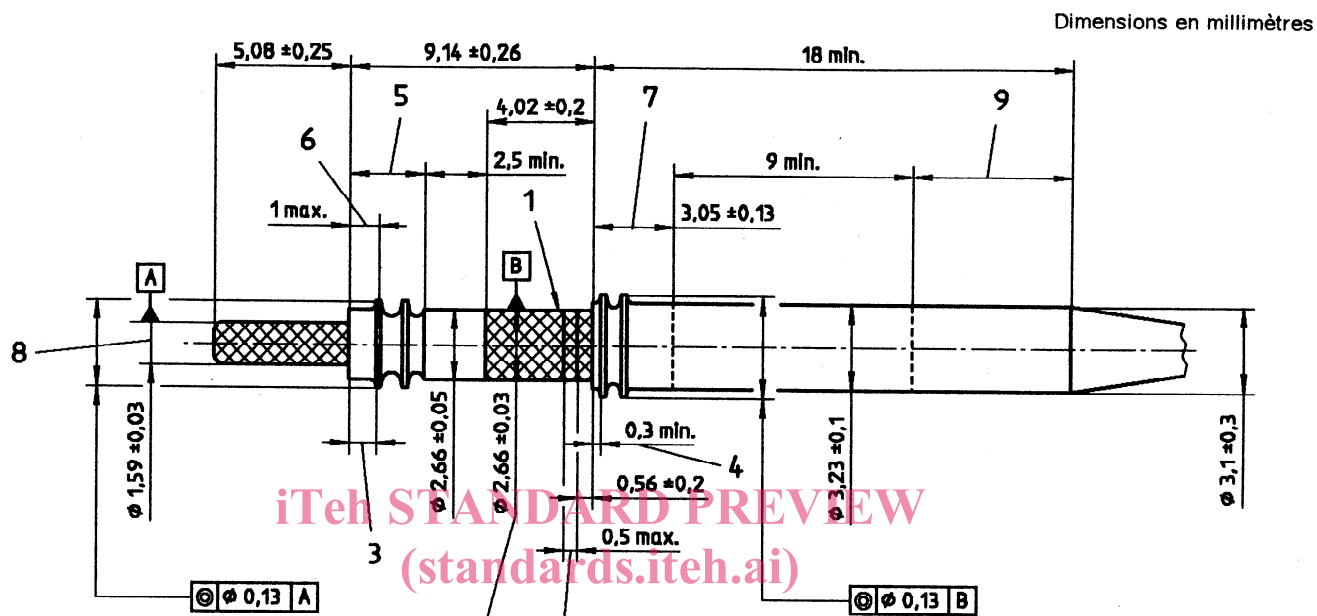
4.1.2.2 Impédance électrique entre les éléments conducteurs

L'impédance électrique minimale entre les éléments conducteurs destinés à être isolés électriquement par les anneaux d'étanchéité doit être égale à 50 k Ω . La conformité à cette prescription doit être déterminée par la méthode d'essai décrite dans l'annexe A.

4.1.2.3 Déformation due aux forces induites par les vis

Les forces dues au mécanisme de fixation ne doivent pas déformer le connecteur de sonde au point de rendre excessives les forces d'insertion et d'extraction.

La conformité à cette prescription doit être déterminée de la manière suivante. Le connecteur de sonde est inséré dans le connecteur de générateur conforme à la figure 2. Le connecteur de sonde est fixé au centre des zones 6 et 7 (voir figure 2) par deux vis à cuvette M2 avec un couple de 0,15 N·m \pm 0,01 N·m. Les vis sont ensuite retirées. La force d'extraction du connecteur de sonde doit ne pas dépasser 14 N et être conforme aux prescriptions relatives aux forces d'insertion et de retrait fixées en 4.1.2.1.



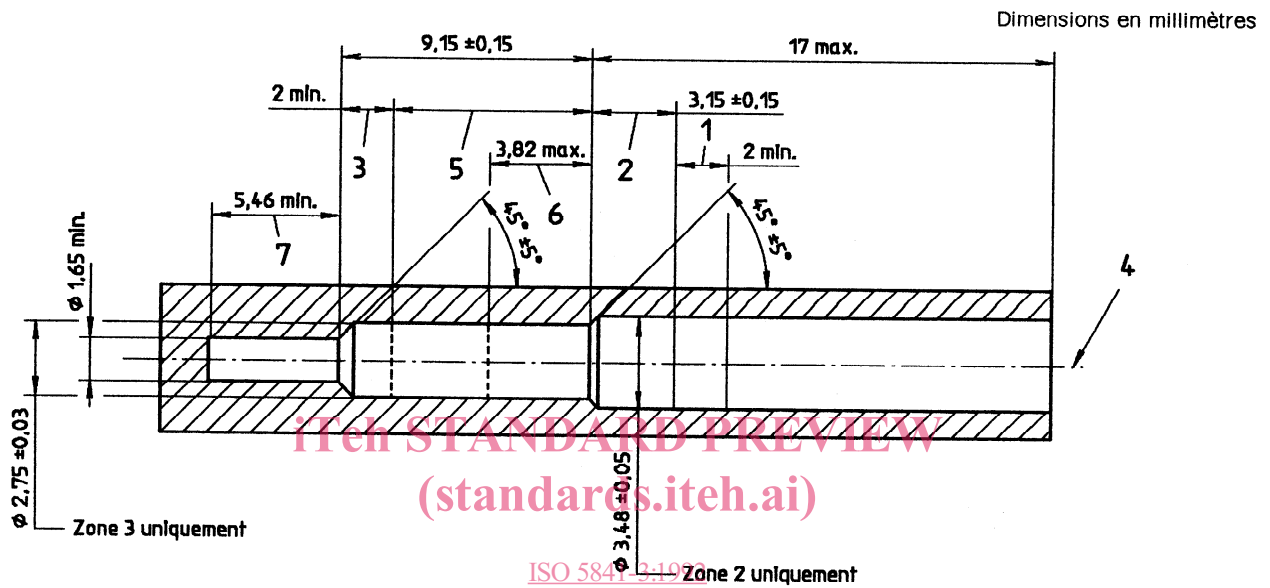
ISO 5841-3:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/14885391-30de-4a89-a738-10b787a05175/iso-5841-3-1992>

Légende

- 1 Anneau de connexion électrique sur sondes bipolaires.
- 2 Zone optionnelle de marquage pour l'outillage.
- 3 Zone de la marque d'alignement optionnelle.
- 4 Bord avant du premier anneau d'étanchéité.
- 5 Zone réservée à l'anneau d'étanchéité. Les anneaux d'étanchéité ne sont représentés qu'à titre d'exemple; leur forme, leurs dimensions et leur nombre ne font l'objet d'aucune restriction.
- 6 Position médiane du premier anneau d'étanchéité en position non défléchie.
- 7 Zone réservée à l'anneau d'étanchéité. Les anneaux d'étanchéité ne sont représentés qu'à titre d'exemple; leur forme, leurs dimensions et leur nombre ne font l'objet d'aucune restriction.
- 8 Si la section comprise entre les données A et B est rigide, ces deux diamètres doivent être concentriques et mesurer 0,13 mm au maximum.
- 9 Zone où le diamètre est de $3,1 \pm 0,3$.

Figure 1 — Connecteur de sonde

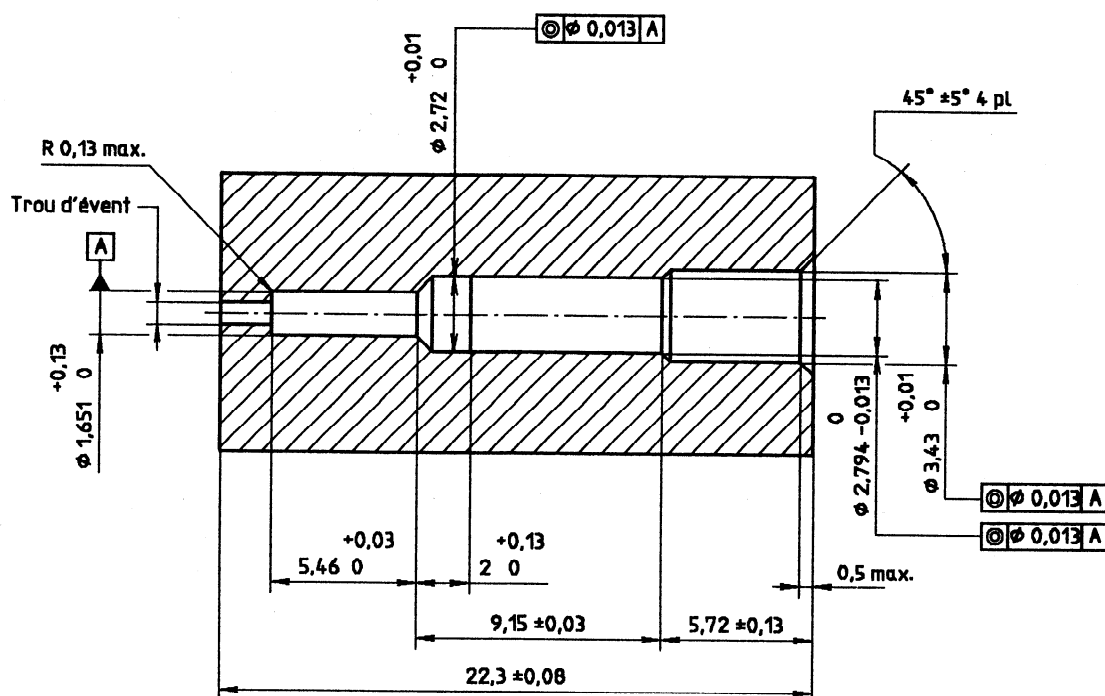


Légende

- 1 Zone de stabilisation.
- 2 Zone de contact pour les anneaux d'étanchéité du connecteur de sonde.
- 3 Zone de contact pour les anneaux d'étanchéité du connecteur de sonde.
- 4 Lorsque la sonde est verrouillée à sa place, l'axe de la sonde ne doit pas être décalé de plus de 0,10 mm par rapport à l'axe du connecteur de générateur.
- 5 Zone réservée à la pointe calibrée selon les prescriptions relatives à la force d'insertion.
- 6 Zone de contact pour l'anneau du connecteur de sonde.
- 7 Zone de contact pour la pointe du connecteur de sonde.

Figure 2 — Connecteur de générateur

Dimensions en millimètres



NOTE - L'état de surface, R_a , sur la totalité des diamètres d'alésage doit être de $0,8/0$

Matériau : Polyméthylméthacrylate.

Figure 3 — Outil de calibration du connecteur de sonde

ISO 5841-3:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/14885391-30de-4a89-a738-106b701a0575/iso-5841-3:1992>

4.1.2.4 Influence d'une vis de fixation pour anneau de connecteur de générateur bipolaire sur un connecteur de sonde unipolaire

La vis de fixation pour anneau ne doit pas affecter le fonctionnement d'une sonde unipolaire.

La conformité doit être déterminée selon la méthode suivante. Exécuter l'essai décrit en 4.1.2.3 puis vérifier que le fonctionnement électrique de la sonde n'a pas été affecté.

4.1.3 Marquage

Le marquage doit être permanent et lisible.

Le connecteur de sonde doit porter le symbole «IS-1», comme indiqué à la figure 5; ce symbole doit avoir des dimensions appropriées par rapport à la partie du système de connexion sur laquelle il est appliqué.

Pour les connecteurs de sondes unipolaires, chaque connecteur doit être marqué du symbole «UNI» et, pour les connecteurs de sondes bipolaires, chaque connecteur doit être marqué du symbole «BI», comme indiqué à la figure 5.

Une marque optionnelle peut être aménagée à titre d'aide en vue de l'alignement. Si c'est le cas, elle

doit être située comme indiqué au point 3 de la figure 1.

4.2 Connecteur de générateur

4.2.1 Prescriptions de conception

Les dimensions du connecteur de générateur doivent être conformes aux prescriptions de la figure 2.

4.2.2 Prescriptions relatives aux performances

4.2.2.1 Insertion de l'outil de calibration pour connecteur de générateur

Le connecteur de générateur doit accepter l'outil de calibration prescrit à la figure 4.

4.2.2.2 Force d'insertion maximale de la pointe calibrée

Dans la zone désignée 5 à la figure 2, le générateur doit pouvoir recevoir une pointe calibrée dont le diamètre est égal à $(2,7 \text{ } ^0_{-0,007})$ mm, et l'épaisseur maximale à $0,4 \mu\text{m}$. La force nécessaire pour insérer la pointe calibrée ne doit pas dépasser 9 N.