

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10310

Première édition
1995-03-01

**Implants neurochirurgicaux — Marquage
et emballage des neurostimulateurs
implantables**

iTeh STANDARD PREVIEW

*(Neurosurgical implants — Marking and packaging of implantable neural
stimulators)*

ISO 10310:1995

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/22a0a136-0cd9-4e02-99cf-3927c64f9977/iso-10310-1995>



Numéro de référence
ISO 10310:1995(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Définitions	1
3 Identification du dispositif	2
4 Emballage	2
5 Marquage de l'emballage	2
6 Documents d'accompagnement	3
Annexe	
A Justification	7

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10310:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/22a0a136-0cd9-4e02-99cf-3927c64f9977/iso-10310-1995>

© ISO 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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

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 10310 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 3, *Implants neurochirurgicaux*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

Le but de la présente Norme internationale est d'assurer que le neurostimulateur (y compris les générateurs de pulsation et les récepteurs FR) ou l'un de ses éléments est correctement emballé et que toutes les informations nécessaires sont sur l'appareil et l'emballage. Ces informations doivent être rapidement mises à la disposition des cliniciens et des patients, afin de faciliter la décision à prendre quant au choix de l'appareil, à la méthode d'implantation, à une éventuelle correction et aux erreurs de diagnostic, et afin de transmettre les précautions d'utilisation.

Il est conseillé de fabriquer les neurostimulateurs implantables et leurs éléments selon les normes de la série ISO 9000 d'assurance de la qualité et selon les bonnes pratiques de fabrication internationales ou nationales quand elles existent.

L'élaboration d'une norme générale relative aux implants actifs (dispositifs implantables incluant une source d'énergie) est en cours au sein du CEN/CENELEC, en liaison avec les travaux de la CEI/SC 62 D et de l'ISO/TC 150.

Le contenu de la présente Norme internationale se retrouvera dans ces travaux. Ultérieurement, une future norme couvrira toutes les caractéristiques des neurostimulateurs et remplacera la présente Norme internationale qui a un domaine d'application limité.

iTeh STANDARD PREVIEW

(standard iTeH.ai)

ISO 10310:1995

<https://international-standards.com/standards/iso-10310-1995-0cd9-4e02-99cf>

Implants neurochirurgicaux — Marquage et emballage des neurostimulateurs implantables

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les prescriptions relatives au marquage, à l'étiquetage, à l'emballage et aux documents d'accompagnement des neurostimulateurs destinés à la stimulation du système nerveux (cerveau, moelle épinière, nerfs périphériques et éléments adjacents).

Elle couvre également les composants auxiliaires externes, y compris le matériel de programmation utilisé pour activer et ajuster les neurostimulateurs.

La présente Norme internationale ne définit pas les indications ou contre-indications relatives à l'utilisation des neurostimulateurs implantables; elle ne précise pas non plus les techniques d'évaluation ou l'éventail des paramètres variables fonctionnant normalement. Néanmoins, elle impose que les informations se rapportant à ces points figurent dans les documents livrés avec chaque générateur de pulsation d'implant, récepteur FR d'implant ou émetteur FR, destiné à être utilisé par un clinicien pour traiter un patient spécifique.

2 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

2.1 neurostimulateur: Dispositif visant à apporter une stimulation électrique au système nerveux central (cerveau, moelle épinière, nerfs périphériques et éléments adjacents), comprenant un générateur de pulsation et tout élément auxiliaire externe, implanté dans l'organisme ou extérieur à celui-ci, nécessaire à son fonctionnement et à son contrôle.

2.2 générateur de pulsation d'implant: Dispositif implantable contenant sa propre source d'énergie qui peut générer des pulsations électriques permettant

de stimuler le système nerveux de manière continue ou par intermittence.

2.3 programmeur; contrôleur: Dispositif externe permettant de contrôler ou de corriger les paramètres d'un système de neurostimulation.

2.4 récepteur FR d'implant: Dispositif implantable n'ayant pas sa propre source d'énergie qui peut générer des pulsations permettant de stimuler le système nerveux par énergie FR transmise à ce dernier par un émetteur et une antenne.

2.5 émetteur, boîte conductrice: Appareil portable ayant des circuits générateurs de pulsation et modulateurs dont le rôle est de contrôler les récepteurs FR d'implant.

NOTE 1 En règle générale, l'émetteur a sa propre source d'énergie et son antenne. Il se peut qu'il y ait des contrôles accessibles à l'utilisateur et des contrôles de correction internes.

2.6 antenne: Spire ou boucle d'émission destinée à activer les récepteurs FR d'implant.

NOTE 2 L'antenne est généralement destinée à être placée près de ou sur la peau, à côté du récepteur FR implanté.

2.7 câble: Fil ou conducteur isolé destiné à connecter un émetteur à une antenne se situant à l'extérieur de l'organisme et ayant ou non un connecteur intégral à une ou aux deux extrémité(s).

NOTE 3 Un câble peut contenir plus d'un fil ou plus d'un conducteur.

2.8 fil d'implant [extension]: Fil ou conducteur isolé destiné à être implanté et à connecter un générateur de pulsation d'implant ou un récepteur FR à des électrodes de stimulation, ayant ou non un connecteur intégral à une ou aux deux extrémité(s).

2.9 connecteur: Élément implantable séparé destiné à établir des connexions électriques entre éléments implantables.

2.10 adaptateur: Élément permettant l'interconnexion d'éléments qui, sans adaptateur, sont incompatibles sur le plan électrique ou physique.

2.11 électrode (de stimulation): Partie(s) conductrice(s) d'électricité [il s'agit généralement de l'extrémité d'un (de) fil(s) d'implant] destinée à former une interface avec les tissus nerveux ou avec les fluides de l'organisme et qui transporte le courant de stimulation.

2.12 emballage individuel: Emballage contenant une seule unité ou un seul kit.

2.13 emballage multiple: Emballage contenant plusieurs emballages individuels.

3 Identification du dispositif

3.1 Marquage

Les données suivantes doivent toujours figurer sur le générateur de pulsation d'implant, les récepteurs FR d'implant, les programmeurs et les émetteurs:

- nom et/ou marque d'identification du fabricant;
- désignation du modèle;
- numéro de série ou numéro de lot, décrit en 5.2 c).

3.2 Identifications non invasives

Chaque générateur de pulsation d'implant et chaque récepteur FR d'implant doivent porter une marque permettant d'identifier le fabricant et les désignations du modèle, de façon non invasive, après implantation.

4 Emballage

4.1 Emballages individuels

Chaque neurostimulateur complet et/ou un (des) élément(s) séparé(s) doit (doivent) être emballé(s) dans un emballage individuel.

Une copie des documents d'accompagnement décrits à l'article 6 doit se trouver dans chaque emballage individuel. Il ne doit pas être nécessaire de transpercer la couche de l'emballage maintenant la stérilité,

lorsqu'on désire avoir accès à la documentation d'accompagnement.

4.2 Emballages multiples

Un ou plusieurs emballages individuels peut (peuvent) être emballé(s) dans un emballage multiple.

Il est recommandé que l'emballage multiple protège le contenu pendant une manipulation, un transport ou un stockage normaux.

5 Marquage de l'emballage

5.1 Généralités

Il est recommandé que les marquages soient facilement lisibles, le restent après toute manipulation, tout transport et tout stockage normaux, et n'endommagent pas le contenu.

5.2 Emballages individuels

Les informations suivantes, au moins, doivent figurer sur les emballages individuels:

- la description du contenu et la qualité, y compris la (les) désignation(s) du modèle;
- le nom et l'adresse du fabricant et/ou du fournisseur;
- selon le cas, le (les) numéro(s) de série [précédé(s) soit de «numéro de série» ou de «NS»] et/ou le(s) numéro(s) de lot(s) du contenu;
- la date de fabrication ou de péremption (mois/année), précédée de, par exemple, «à utiliser avant» ou «exp»;
- si nécessaire, le mot «STÉRILE», ou si le dispositif n'est pas stérile, un avertissement destiné à l'utilisateur;
- la désignation sur l'emballage stérile, indiquant qu'il s'agit de l'emballage stérile;
- la méthode de stérilisation, selon le cas;
- si nécessaire, la mention «à usage unique» ou une mention équivalente;
- les instructions, écrites ou sous forme de pictogrammes, pour ouvrir l'emballage individuel;
- les conditions acceptables de stockage et de transport.

5.3 Emballages multiples

Les informations suivantes, au moins, doivent figurer sur les emballages multiples:

- a) le nom et l'adresse du fabricant et/ou du fournisseur;
- b) le nombre d'emballages individuels et la description du contenu (y compris la désignation du modèle);
- c) les conditions acceptables de stockage/transport.

6 Documents d'accompagnement

6.1 Généralités

Chaque partie séparée des documents d'accompagnement doit comporter

- a) le nom et l'adresse du fabricant et/ou du fournisseur;
- b) l'année de publication du document.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.2 Éléments implantables

La documentation d'accompagnement appropriée prescrite en 6.2.1 et/ou 6.2.2 doit être jointe à chaque emballage individuel contenant un élément implantable.

6.2.1 Générateurs de pulsation d'implant et récepteurs FR d'implant

- a) Documents d'enregistrement au minimum en deux exemplaires reprenant les points suivants:
 - 1) obligation de retourner une copie du document au fabricant ou au fournisseur, après implantation du dispositif, l'autre copie étant conservée dans le dossier d'enregistrement du patient;
 - 2) espace libre pour
 - désignation du modèle et nom ou description du dispositif,
 - numéro de série ou numéro de lot du dispositif,
 - identité du patient,
 - date de l'implantation,

— nom et adresse du centre dans lequel le dispositif a été implanté.

- b) Copie d'une carte d'identification reprenant au moins les points suivants:
 - 1) obligation pour le patient de garder la carte;
 - 2) espace libre pour
 - désignation du modèle et nom du dispositif,
 - numéro de série ou numéro de lot du dispositif,
 - identité du patient,
 - date de l'implantation,
 - nom et adresse du centre dans lequel le dispositif a été implanté,
 - un avertissement concernant les examens d'IRM,
 - procédures recommandées concernant les systèmes de sécurité.

ISO 10310:1995c) Si nécessaire, détails de la composition générique de toute substance de recouvrement active d'un point de vue pharmacologique (par exemple antibiotique) et/ou substance filtrable.

- d) Information propre au type d'élément contenu dans l'emballage individuel, comprenant, si nécessaire, l'ensemble des valeurs des paramètres et les valeurs au moment de l'envoi:

- 1) générateurs de pulsation d'implant:
 - désignation du modèle,
 - désignation(s) du (des) modèle(s) du (des) éventuel(s) programmeur(s),
 - amplitude de pulsation, exprimée en volts,
 - fréquence de pulsation, exprimée en hertz ou en pulsations par seconde à la puissance moins un,
 - ondulation de pulsation, exprimée comme étant monophasique ou biphasique,
 - durée de la pulsation, en millisecondes ou microsecondes,

- cycles de fonctionnement et cycles d'arrêt pour les dispositifs destinés à stimuler le système nerveux de manière cyclique,
 - période d'accélération et de ralentissement du courant,
 - longévité potentielle de l'appareil en cas d'usage continu à une production maximale d'énergie prescrite ou nominale,
 - si elles sont applicables, instructions relatives au rechargement ou au renouvellement de la source d'énergie,
 - s'il y a un générateur, façon de régler ce générateur de pulsation d'implant par l'extérieur ou avertissement destiné à l'utilisateur, s'il n'y a pas de façon de régler le générateur de l'extérieur,
 - si le générateur de pulsation est livré non stérile, indication d'une méthode recommandée de stérilisation et nombre maximal de cycles de stérilisation autorisé;
- 2) récepteurs FR d'implant:
- désignation du modèle,
 - fréquence de portée, exprimée en kilohertz ou mégahertz,
 - ondulation de pulsation et son amplitude, exprimée en volts, ainsi que l'ensemble des valeurs des paramètres, au moment de l'envoi et au niveau maximum de production ajustable,
 - modèle(s) de l' (des) émetteur(s) approprié(s),
 - désignation(s) du (des) modèle(s) d'antenne(s) appropriée(s),
 - si le récepteur FR est livré non stérile, indication d'une méthode recommandée de stérilisation et du nombre maximal de cycles de stérilisation autorisé.
- b) Informations propres au type d'élément contenu dans l'emballage individuel, comprenant, si nécessaire, l'éventail des valeurs des paramètres et les valeurs au moment de l'envoi:
- 1) fil(s) d'implant:
- désignation du modèle,
 - dispositif(s) avec lequel (lesquels) le fil d'implant est compatible,
 - longueur totale, exprimée en centimètres, et diamètre extérieur éventuel, exprimé en millimètres,
 - si le fil d'implant est livré non stérile, indication d'une méthode recommandée de stérilisation et du nombre maximal de cycles de stérilisation autorisé;
- 2) connecteurs et adaptateurs:
- désignation du modèle,
 - dispositif destiné à être connecté ou sur lequel la connexion sera possible,
 - longueur totale, exprimée en centimètres et diamètre extérieur (si applicable), exprimé en millimètres,
 - si l'adaptateur ou le connecteur est livré non stérile, indication d'une méthode recommandée pour stérilisation et du nombre maximal de cycles de stérilisation autorisé;
- 3) électrodes:
- matériau(x) de constitution,
 - diagramme de l' (des) électrode(s), exprimé en millimètres,
 - pour les électrodes détachables du fil d'implant, indication du (des) système(s) de connexion ou de la (des) désignation(s) du modèle de fil d'implant avec lequel (lesquels) elles sont destinées à être connectées,
 - si elles sont livrées non stériles, indication d'une méthode recommandée de stérilisation et du nombre maximal de cycles de stérilisation autorisé.

ISO 10310:1995
 (standards.itel.ru)

ISO 10310:1995
<https://standards.itel.ru/catalog/standards/sist/22a0a136-0cd9-4e02-99cf-3927c64f9977/iso-10310-1995>

6.2.2 Autres éléments implantables

- a) Si applicable, détails de la composition générique de toute substance de recouvrement active d'un point de vue pharmacologique (par exemple antibiotique) et/ou substance filtrable.

6.3 Éléments non implantables

Chaque emballage individuel contenant un élément non implantable doit comprendre ou inclure dans une notice d'instructions, au moins les informations suivantes spécifiques à l'élément en question, donnant l'éventail des valeurs pour chaque paramètre et la façon de les rectifier si nécessaire.

6.3.1 Programmeurs

- désignation du modèle;
- mode opératoire (par exemple, magnétique ou FR);
- désignation du modèle de générateur(s) de pulsation d'implant approprié;
- si nécessaire, instructions relatives au rechargement ou au renouvellement de la source d'énergie;
- fonction et étendue de chaque contrôle;

6.3.2 Émetteurs

- désignation du modèle;
- désignation(s) du (des) modèle(s) d'antenne(s) appropriée(s) et indication si l'antenne est intégrée ou séparée;
- désignation(s) du (des) modèle(s) de récepteur(s) FR d'implant approprié(s);
- fonction et étendue de chaque contrôle;
- longévité potentielle de la batterie en cas d'utilisation continue à une production d'énergie nominale ou typique;
- type de batterie nécessaire (si applicable).

6.3.3 Antennes

- désignation du modèle;
- désignation(s) du (des) modèle(s) d'émetteur(s) approprié(s);
- désignation(s) du (des) modèle(s) de câble(s) approprié(s);
- désignation(s) du (des) modèle(s) de récepteur(s) FR d'implant approprié(s);

- méthode recommandée d'application et de retrait de l'antenne sur la peau, si applicable.

6.3.4 Câbles

- désignation du modèle;
- désignations des modèles de dispositifs auxquels le câble est destiné à être connecté;
- longueur totale en centimètres.

6.4 Informations pour le patient

Chaque emballage individuel contenant un dispositif disposant de contrôles par lesquels le patient peut apporter des corrections doit être livré avec la documentation donnant les informations nécessaires pour effectuer ces corrections.

Cette documentation doit être séparée de tout le reste de la documentation prescrite dans la présente Norme internationale mais doit être incluse dans l'emballage.

6.5 Informations pour le clinicien

Chaque emballage individuel doit inclure l'information et les instructions d'utilisation du neurostimulateur ou de l'élément et doit donner au moins les informations suivantes:

- indications et contre-indications relatives à l'utilisation du neurostimulateur ou de l'élément;
- méthode recommandée pour les tests de préimplantation et marche à suivre en cas d'implantation;
- méthode recommandée pour tester le système après implantation;
- méthode recommandée pour utiliser le programmeur afin de mettre le générateur de pulsation d'implant en marche ou afin de corriger ce dernier;
- méthode recommandée pour corriger le récepteur FR d'implant et/ou l'émetteur, en précisant les corrections pouvant être apportées par le patient et celles qui devraient l'être par le clinicien;
- schéma du circuit électrique du neurostimulateur;
- diagramme montrant la (les) forme(s) des pulsations de courant du neurostimulateur lorsque l'on utilise la configuration des électrodes recommandée;