

NORME
INTERNATIONALE

ISO
11318

Première édition
1993-12-15

**Défibrillateurs cardiaques — Ensemble
connecteur pour défibrillateurs
implantables — Prescriptions
dimensionnelles et d'essai**
(standards.iteh.ai)

*Cardiac defibrillators — Connector assembly for implantable
defibrillators — Dimensional and test requirements*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4232f885-be00-4198-84e3-3287874aa8c6/iso-11318-1993>

INCUBIF

ISO



Numéro de référence
ISO 11318:1993(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Référence normative	1
3 Définitions	1
4 Prescriptions	2

Annexes

A Essai d'isolation électrique du connecteur à conducteur	7
B Essai de conduction électrique de la cavité du connecteur ..	12
C Justification de l'essai d'isolation électrique du connecteur à conducteur	16
D Justification de l'essai de conduction électrique de la cavité du connecteur	17
E Justification des prescriptions de la présente Norme internationale	18

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11318:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4232f885-be00-4198-84e3-3287874aa8c6/iso-11318-1993>

© ISO 1993

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

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 11318 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, *Équipements électromédicaux*, de la CEI.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4232f885-be00-4198-84e3-92704a306130-iso-11318-1993>

Les annexes A et B font partie intégrante de la présente Norme internationale. Les annexes C, D et E sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente Norme internationale a pour objet de prescrire un ensemble de connecteur normalisé, DF-1, de manière à permettre l'interchangeabilité entre les conducteurs de défibrillateurs implantables et les générateurs d'impulsions de défibrillateurs provenant de fabricants différents. La responsabilité de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement d'un élément défini du connecteur est assumée par le fabricant.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11318:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4232f885-be00-4198-84e3-3287874aa8c6/iso-11318-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4232f885-be00-4198-84e3-3287874aa8c6/iso-11318-1993>

Défibrillateurs cardiaques — Ensemble connecteur pour défibrillateurs implantables — Prescriptions dimensionnelles et d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit un connecteur unipolaire, DF-1, prévu pour être utilisé lors du raccordement de conducteurs de défibrillateurs implantables à des générateurs de défibrillateurs implantables, dont la puissance de sortie de pointe n'est pas supérieure à 1 kV/50 A. Les principales dimensions et prescriptions fonctionnelles sont fixées, ainsi que les méthodes d'essai.

La présente Norme internationale ne prescrit pas d'autres caractéristiques de connecteur telles que les moyens de fixation et les matériaux. Elle n'aborde pas non plus tous les aspects de la compatibilité fonctionnelle ou la fiabilité des différents conducteurs de défibrillateurs implantables et générateurs de défibrillateurs implantables assemblés pour former un système de défibrillateurs implantables.

NOTE 1 Des systèmes de connecteurs pour défibrillateurs qui ne sont pas conformes à la présente Norme internationale peuvent être sûrs et fiables, et peuvent offrir des avantages sur le plan 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 Norme internationale. 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 Norme internationale 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 7436:1983, *Vis sans tête, fendues, à bout cuvette.*

3 Définitions

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

3.1 ensemble connecteur: Ensemble constitué d'un connecteur à conducteur et d'une cavité de connecteur, pour le raccordement électrique et mécanique à un générateur de défibrillateur.

3.2 connecteur à conducteur: Partie de l'ensemble connecteur insérée dans la cavité du connecteur.

3.3 cavité du connecteur: Partie du connecteur qui fait partie intégrante du générateur de défibrillateur.

3.4 mécanisme d'obturation: Barrière circouférentielle prévue pour conserver l'isolation électrique entre les éléments isolés électriquement et l'ensemble connecteur.

3.5 zone de joint: Surface de la cavité du connecteur et du connecteur à conducteur sur laquelle un ou plusieurs joints doivent porter.

3.6 zone du mécanisme de fermeture: Partie du connecteur à conducteur (et, de manière optionnelle, de la cavité du connecteur) dans laquelle le mécanisme d'obturation est autorisé.

3.7 calibre passe de la cavité du connecteur: Outil pour évaluer la capacité de la cavité d'un connecteur à accepter un connecteur à conducteur de dimensions maximales.

3.8 calibre passe du connecteur à conducteur: Outil pour évaluer la capacité d'insertion d'un connecteur à conducteur dans une cavité de connecteur de dimensions minimales.

3.9 broche du connecteur à conducteur: Élément conducteur du connecteur à conducteur prévu pour contacter l'élément conducteur de la cavité du connecteur.

3.10 système défibrillateur: Ensemble comprenant le générateur du défibrillateur et un (des) conducteur(s) de défibrillateur.

3.11 conducteur de défibrillateur: Moyen de connexion électrique d'un générateur de défibrillateur au patient.

3.12 générateur de défibrillateur: Partie du système de défibrillateur qui comporte l'alimentation et les circuits électroniques.

3.13 zone de préhension: Zone du connecteur à conducteur prévue pour saisir le connecteur à conducteur pendant son insertion et son enlèvement.

3.14 contact de connecteur: Interface parcourue par le courant entre la cavité de connecteur et le connecteur à conducteur.

4 Prescriptions

Les méthodes d'essai fournies pour les prescriptions suivantes concernent des essais de type (qualification). Des méthodes d'essai équivalentes peuvent être utilisées. Toutefois, en cas de litige, les méthodes d'essai décrites dans la présente Norme internationale doivent être utilisées.

Les essais doivent être effectués à la température ambiante, sauf prescription contraire.

4.1 Connecteur à conducteur du défibrillateur

4.1.1 Prescriptions relatives à la conception

4.1.1.1 Mécanisme d'obturation

Au moins un joint doit être prévu sur le connecteur à conducteur, et il doit être situé comme indiqué à la figure 1.

4.1.1.2 Dimensions

Le connecteur à conducteur doit avoir les dimensions indiquées à la figure 1.

4.1.2 Autres prescriptions

4.1.2.1 Forces d'insertion et de retrait

À l'état neuf, le connecteur à conducteur doit s'insérer complètement dans le calibre passe approprié, comme indiqué à la figure 2. Ni la force d'insertion, ni la force de retrait ne doivent dépasser 14 N. Après

insertion et retrait, le connecteur à conducteur doit être conforme à la figure 1.

4.1.2.2 Déformation due aux forces de la vis de calage et de la zone de préhension

Dans les conditions d'essai décrites ci-après, les forces imposées par le mécanisme de fixation ne doivent pas entraîner de déformation du connecteur à conducteur non conforme à 4.1.2.1.

La conformité doit être définie comme suit.

Insérer le connecteur à conducteur dans un calibre passe de connecteur selon la figure 2. Fixer le connecteur au centre de la zone 1 (voir figure 2) au moyen d'une vis de calage M2 à cuvette selon l'ISO 7436, en appliquant un couple de $(0,15 \pm 0,01)$ N·m. Appliquer une force de retrait axiale de (15 ± 1) N pendant (60 ± 10) s à la zone de préhension, puis retirer la vis de calage. Vérifier que le connecteur à conducteur est conforme à 4.1.2.1.

4.1.2.3 Prescriptions relatives à l'isolation électrique

Le connecteur à conducteur doit assurer une isolation électrique entre la broche du connecteur et le fluide environnant. La conformité doit être déterminée selon la description donnée dans l'annexe A.

4.1.3 Marquage

Le marquage doit être permanent et visible.

Le connecteur à conducteur doit être marqué au moyen du symbole «DF-1», comme indiqué à la figure 3.

4.2 Cavité du connecteur de défibrillateur

4.2.1 Prescriptions relatives à la conception

4.2.1.1 Mécanisme d'obturation optionnel

4.2.1.1.1 Emplacement

Le ou les joints, s'ils existent, doivent être situés dans la zone indiquée à la figure 4.

4.2.1.1.2 Prescriptions relatives à l'isolation électrique

Le ou les joints, s'ils existent, doivent assurer l'isolation électrique. La conformité doit être définie selon la description donnée dans l'annexe A.

4.2.1.2 Dimensions

Les dimensions de la cavité de connecteur doivent être celles indiquées à la figure 4.

4.2.2 Autres prescriptions

4.2.2.1 Forces d'insertion et de retrait

À l'état neuf, la cavité du connecteur doit accepter le calibre passe, comme indiqué à la figure 5. Ni la force d'insertion, ni la force de retrait ne doivent dépasser 9 N. Après insertion et retrait, la cavité du connecteur doit être conforme à la figure 4.

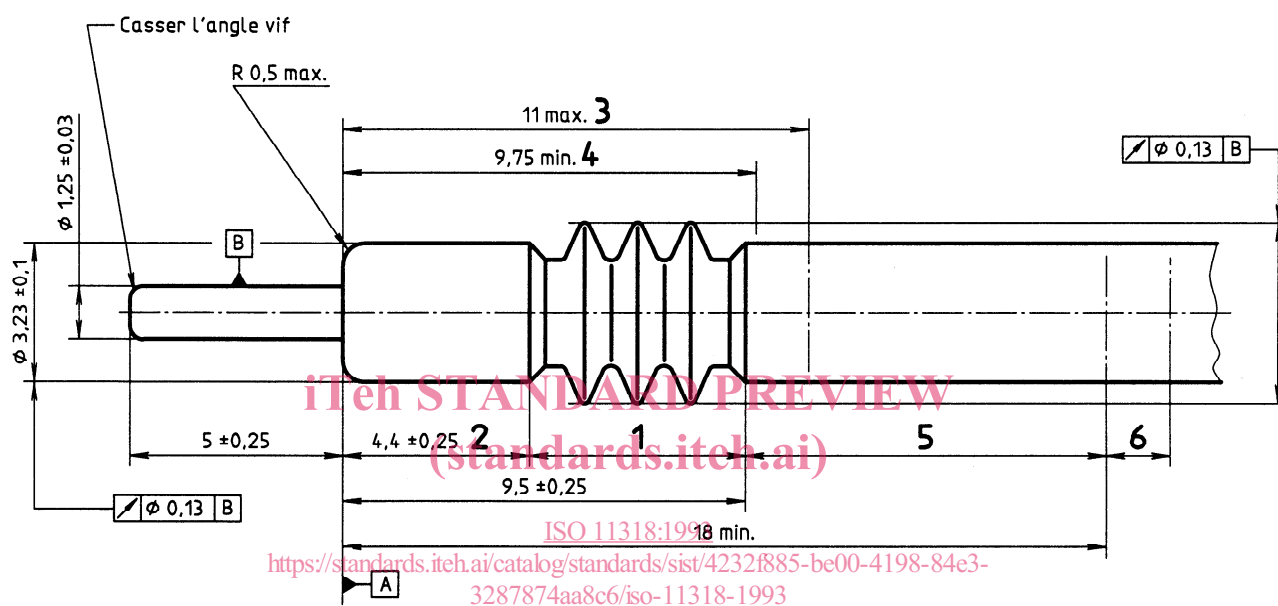
4.2.2.2 Prescription relative à la conduction

Le contact du connecteur doit pouvoir être parcouru par le courant. La conformité doit être déterminée selon la description donnée dans l'annexe B.

4.2.3 Marquage

Le générateur de défibrillateur doit être marqué au moyen du symbole «DF-1», comme indiqué à la figure 3.

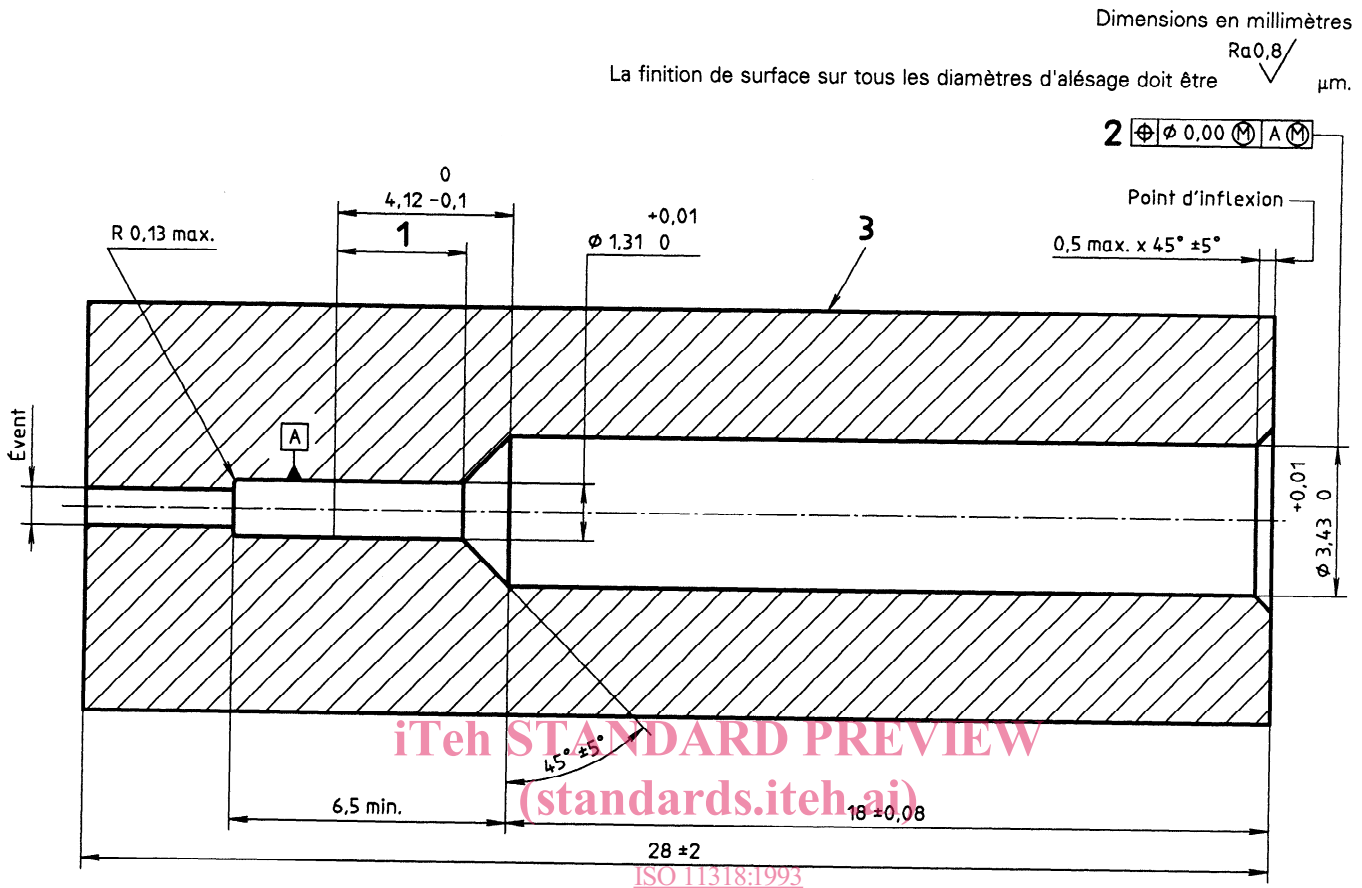
Dimensions en millimètres



Légende

- 1 Zone du mécanisme d'obturation. Les anneaux d'étanchéité sont illustrés à titre d'exemple uniquement et ne sont pas limités quant à leurs dimensions, leur forme ou leur nombre.
- 2 Zone de joint (pour le mécanisme d'obturation optionnel de la cavité du connecteur), $\varnothing 3,23 \pm 0,1$ s'applique à cette zone.
- 3 Longueur maximale de la zone rigide.
- 4 Longueur minimale de la zone rigide.
- 5 $\varnothing 3,23 \begin{smallmatrix} +0,1 \\ -0,2 \end{smallmatrix}$ s'applique à cette zone.
- 6 Dimension de la longueur de la zone de préhension laissée à l'appréciation du fabricant, diamètre 4,1 mm max.

Figure 1 — Connecteur à conducteur DF-1



Légende

- 1 Zone de contact de la vis de calage.
- 2 \textcircled{M} indique la qualité maximale du matériau.
- 3 Matériau: époxy.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4232f885-be00-4198-84e3-3287874aa8c6/iso-11318-1993>

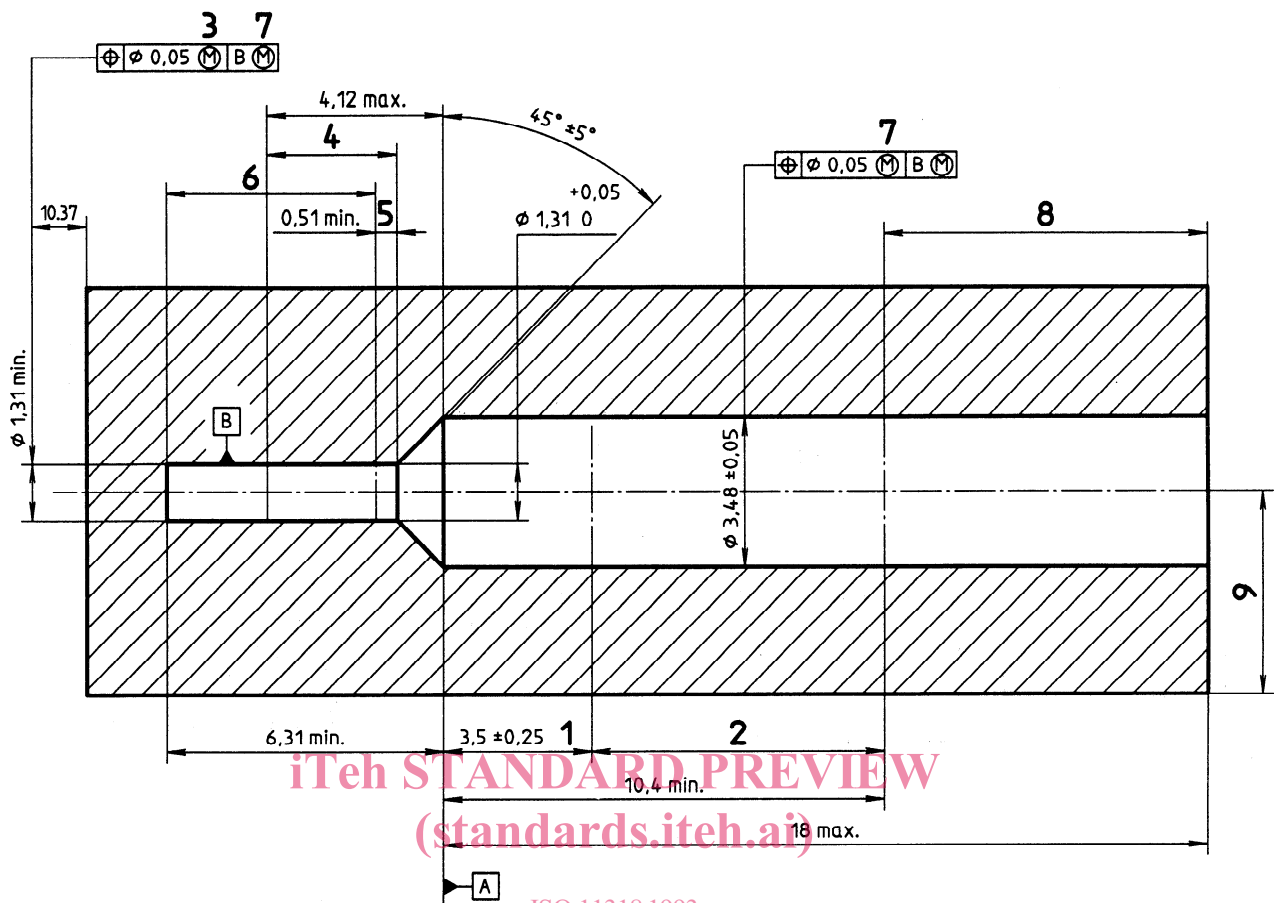
Figure 2 — Calibre passe du connecteur à conducteur DF-1

DF-1

Symbole à utiliser sur le connecteur à conducteur et le générateur de défibrillateur

Figure 3 — Marquage

Dimensions en millimètres sauf indication différente



ISO 11318:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4232f885-be00-4198-84e3-3287874aa8c6/iso-11318-1993>

Légende

- 1 Zone du mécanisme d'obturation optionnel. Le diamètre de cette zone doit être conforme aux prescriptions de 4.2.2.1.
- 2 Zone de joint. Le diamètre prescrit s'applique à cette zone uniquement.
- 3 Lorsque le conducteur est calé à l'emplacement prévu, l'axe du conducteur ne peut être déplacé de l'axe de la cavité du connecteur de plus de 0,07 mm.
- 4 Zone de contact de la broche du connecteur à conducteur.
- 5 $\varnothing 1,31 \begin{smallmatrix} +0,1 \\ 0 \end{smallmatrix}$ s'applique à cette zone uniquement.
- 6 $\varnothing 1,31$ min. s'applique à cette zone uniquement.
- 7 M indique la qualité maximale du matériau.
- 8 $\varnothing 3,43$ min. s'applique à cette zone uniquement.
- 9 L'axe d'alésage doit être à 2,05 mm min. du générateur de défibrillateur, en tout point situé au-delà de la sortie ouverte de la cavité du connecteur.

Figure 4 — Cavité du connecteur DF-1

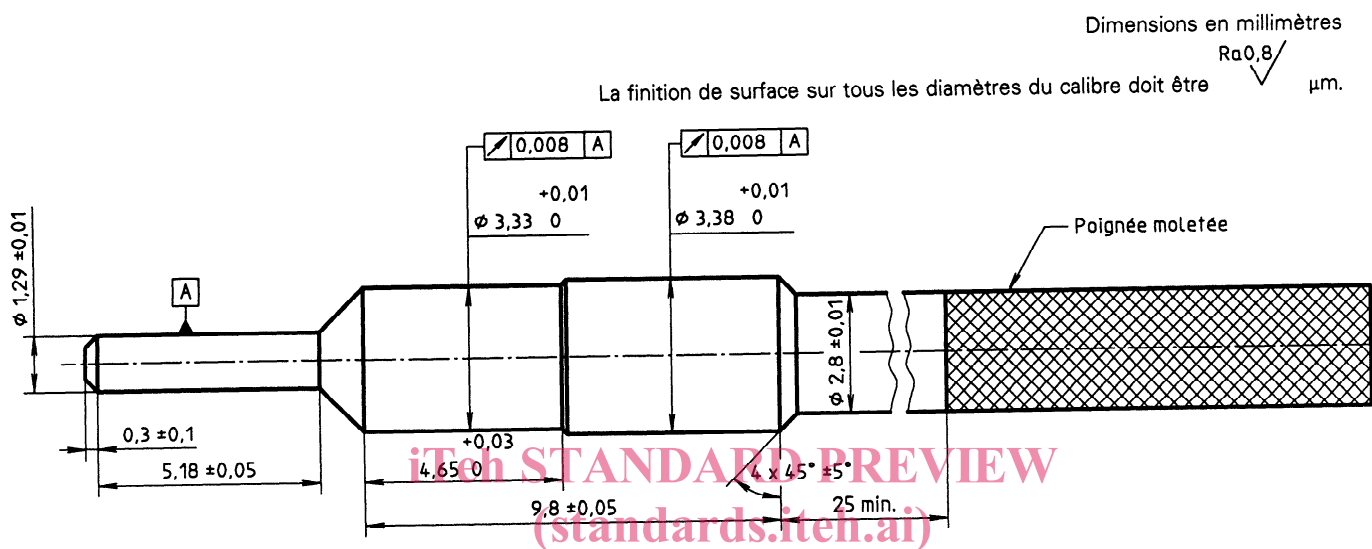


Figure 5 — Calibre passe de la cavité du connecteur DF-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4232f885-be00-4198-84e3-3287874aa8c6/iso-11318-1993>

Annexe A (normative)

Essai d'isolation électrique du connecteur à conducteur

Il s'agit d'un essai de type (qualification) qui n'est pas prévu pour être utilisé comme essai de production de routine. Le fabricant peut utiliser des méthodes d'essai équivalentes; toutefois, en cas de litige, la présente méthode d'essai devra être utilisée.

A.1 Matériel

Le matériel d'essai doit être le système d'essai d'isolation électrique indiqué à la figure A.1. Le système d'essai doit être conforme aux critères suivants.

- Le signal d'essai doit être une forme d'onde exponentielle tronquée (figure A.2).
- Le signal d'essai doit avoir un temps de montée de $(1,5 \pm 0,5) \mu\text{s}$ allant de 10 % (maximum) à 90 % (minimum) de la tension de crête, le rapport dV/dT devant être de $2 \text{ kV}/\mu\text{s}$ au maximum.
- Le signal d'essai doit avoir une durée minimale de 18 ms, et il doit y avoir un intervalle minimum de 10 s entre les impulsions.
- L'impulsion d'essai doit être de $1,5 \text{ kV} \pm 5 \%$ pour l'amplitude de crête, et de 750 V au minimum à 18 ms après l'amplitude de crête.
- Immerger une électrode de référence, d'une surface minimale de 500 mm^2 , dans une solution saline à 9 g/l, à une distance non inférieure à 50 mm et non supérieure à 200 mm du connecteur du conducteur soumis à l'essai.

A.2 Échantillons d'essai

Les échantillons prévus pour l'essai doivent être tels que livrés au client.

A.3 Mode opératoire

A.3.1 Pour les connecteurs à conducteur

Assembler le connecteur à conducteur et la cavité d'essai (voir figure A.3), tout en étant immergés dans

une solution saline à 9 g/l, en vérifiant que l'axe du connecteur est décalé de 0,07 mm et qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée. Laisser l'ensemble immergé pendant un minimum de 10 jours dans la solution saline à $(37 \pm 5) ^\circ\text{C}$ avant d'effectuer l'essai.

A.3.2 Pour les cavités des connecteurs, si des joints optionnels sont utilisés

Associer la broche pour l'essai d'impédance (voir figure A.4) à la cavité du connecteur et, en utilisant la méthode recommandée par le fabricant, s'assurer que le montage est maintenu pendant l'immersion dans une solution saline à 9 g/l et qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée. Laisser l'ensemble immergé pendant un minimum de 10 jours dans la solution saline à $(37 \pm 5) ^\circ\text{C}$ avant d'effectuer l'essai.

A.3.3 Cycles d'essai

ATTENTION — L'essai ci-après utilise la haute tension. Le fait de ne pas recourir à des pratiques de laboratoire sûres peut entraîner un choc électrique grave, provoquant des blessures corporelles ou la mort chez les personnes qui manipulent le matériel ou qui effectuent l'essai. Des dommages relatifs au matériel électrique sont également possibles.

Essayer soit le connecteur à conducteur, soit la cavité du connecteur pendant (500 ± 50) cycles d'essai, en appliquant le signal d'essai au montage.

A.4 Résultats d'essai

Surveiller les 10 derniers cycles d'essai et vérifier que la fuite de courant est conforme aux critères ci-après (voir figure A.5):

- entre 4 μs et 1 ms, le court-circuit ne dépasse pas 50 mA;
- à partir de 1 ms jusqu'à la fin de l'impulsion, le court-circuit ne dépasse pas 10 mA.