
**Implants chirurgicaux — Stimulateurs
cardiaques —**

Partie 2:

**Établissement d'un rapport concernant le
fonctionnement clinique de populations de
générateurs d'impulsions ou de fils-
électrodes**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Implants for surgery — Cardiac pacemakers —

*Part 2: Reporting of clinical performance of populations of pulse generators
or leads*



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5841-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd4f68ba-30ed-494e-a4ca-43a212048f4d/iso-5841-2-2000>

© ISO 2000

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Version française parue en 2001

Imprimé en Suisse

Sommaire

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Référence normative	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	3
5 Rapport d'expérience cumulée concernant les appareils	4
6 Rapport concernant le fonctionnement clinique futur estimé des appareils	4
Annexe A (normative) Classification des appareils	5
Annexe B (informative) Lignes directrices pour l'étude statistique et discussion sur l'application des résultats obtenus	7
Annexe C (informative) Exposé des motifs	16
Bibliographie	19

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5841-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd4f68ba-30ed-494e-a4ca-43a212048f4d/iso-5841-2-2000>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 5841 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 5841-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5841-2:1986), dont elle constitue une révision technique.

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

- *Partie 1: Stimulateurs cardiaques implantables*
- *Partie 2: Établissement d'un rapport concernant le fonctionnement clinique de populations de générateurs d'impulsions ou de fils-électrodes*
- *Partie 3: Connecteurs à bas profil [IS-1] pour stimulateurs implantables*

L'annexe A constitue un élément normatif de la présente partie de l'ISO 5841. Les annexes B et C sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

L'ISO 5841-1 stipule que le manuel destiné au médecin doit contenir une indication sur la durée nominale de service des générateurs d'impulsions. Les sources d'énergie disponibles ne répondent pas toujours à ce que l'on attend d'elles et des modifications dans le choix des composants des générateurs d'impulsions ou dans la manière de les assembler ont eu pour conséquence une durée effective de service différente de la durée nominale de service. Certains des groupes de fabrication de générateurs d'impulsions ou de fils-électrodes ont nécessairement un suivi plus strict ou un remplacement en raison de modifications de fonctionnement révélées au cours de l'usage clinique.

Cet état de fait montre bien la nécessité de maintenir une surveillance appropriée et discriminatoire du fonctionnement clinique d'une population de générateurs d'impulsions ou de fils-électrodes, désignés par le terme appareils dans le présent document, afin d'améliorer la surveillance des malades. Pour ce faire, il est nécessaire de rassembler les informations sur les implantations et les explantations. L'ISO 5841-1 spécifie le contenu des formulaires donnant les informations sur les implantations et les explantations de générateurs d'impulsions.

L'objet premier de la présente partie de l'ISO 5841 est de définir les responsabilités du rapporteur lorsqu'il donne des informations sur le fonctionnement clinique du stimulateur cardiaque en vue de faciliter le traitement du malade. Ces rapports sur le fonctionnement clinique sont utiles pour le traitement du malade lorsqu'ils font une différence entre les groupes de fabrication et sont centrés sur les résultats récents.

La présente partie de l'ISO 5841 concerne le fonctionnement clinique des appareils et non les raisons de leur utilisation. On conçoit bien que ce dernier aspect puisse être un guide pour la conception de futurs appareils.

Pour l'instant, les rapporteurs donnent des informations sur l'expérience de fonctionnement clinique cumulée, basées sur des hypothèses diverses et des techniques statistiques variées. La présente partie de l'ISO 5841 inclut, dans ses annexes, une méthode de classification des appareils, des indications sur les techniques statistiques qu'il convient d'utiliser pour tirer le meilleur parti des données et un exposé des motifs de la présente partie de l'ISO 5841.

Les médecins ont insisté sur le fait qu'un appareil, dont le fonctionnement s'est trouvé modifié de façon prévue ou non, est parfois laissé en place pour d'autres considérations médicales. Il est des cas où des modifications de fonctionnement d'un appareil ont abouti à un fonctionnement stable, mais hors spécifications, qui a été considéré comme sûr et efficace par le médecin. C'est une des premières raisons pour lesquelles le terme «défaillance» n'est pas utilisé dans la classification.

«Défaillance» n'est pas un terme suffisamment précis pour exprimer l'importance d'une certaine modification de fonctionnement; il donne, en outre, une mauvaise note aux générateurs d'impulsions qui atteignent la longévité attendue et cessent de fonctionner à cause de l'épuisement normal de la source d'énergie.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5841-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd4f68ba-30ed-494e-a4ca-43a212048f4d/iso-5841-2-2000>

Implants chirurgicaux — Stimulateurs cardiaques —

Partie 2:

Établissement d'un rapport concernant le fonctionnement clinique de populations de générateurs d'impulsions ou de fils-électrodes

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5841 spécifie les exigences que doivent remplir les rapports concernant le fonctionnement clinique chez l'homme, pour des échantillons de population de générateurs d'impulsions ou de fils-électrodes destinés à une implantation à long terme, désignés par le terme appareil ci-après. Elle comprend les exigences générales qui concernent tous les rapports et les exigences supplémentaires qui concernent les rapports sur l'expérience cumulée avec les appareils ainsi que les estimations sur le fonctionnement clinique futur des appareils, le cas échéant.

L'annexe A donne des critères de classification des appareils. L'annexe B donne des lignes directrices pour l'étude statistique ainsi qu'une discussion des résultats. Comme pour d'autres méthodes statistiques, l'utilité des méthodes d'analyse décrites dans la présente partie de l'ISO 5841 est limitée par l'importance de la population étudiée. L'annexe C expose les motifs de la présente partie de l'ISO 5841.

ISO 5841-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd4f68ba-30ed-494e-a4ca-43a212048f4d/iso-5841-2-2000>

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 5841. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 5841 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 5841, les termes et définitions donnés dans l'ISO 5841-1 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

avertissement

(relatif à un appareil) toute action pour informer les médecins concernés, entreprise par un constructeur, celui-ci ayant pris conscience qu'un appareil peut ne pas se conformer à l'efficacité, aux avantages, aux caractéristiques des performances ou à la sécurité

3.2

période de fonctionnement clinique

période, définie en années civiles par le rapporteur et durant laquelle on évalue le fonctionnement chez l'homme d'un échantillon donné d'appareils

3.3
endommagé

⟨appareil⟩ dont les caractéristiques ont été modifiées, à la suite d'une action extérieure, en dehors des limites prescrites par le constructeur

3.4
dérégulé

⟨appareil⟩ dont l'une des caractéristiques est en dehors des limites spécifiées dans le manuel technique, exception faite des modifications des caractéristiques d'un générateur d'impulsions dues à l'épuisement de la pile

3.5
centre de surveillance

centre médical, hôpital, clinique ou personne responsable du traitement d'un malade après l'implantation d'un appareil

3.6
en service

⟨appareil⟩ fonctionnant de manière à pouvoir apporter des avantages médicaux au malade

NOTE Ce terme peut être appliqué à un appareil dont les caractéristiques peuvent être hors des spécifications (voir 3.10).

3.7
conforme aux spécifications

⟨appareil⟩ dont les caractéristiques sont comprises dans les limites recommandées par le constructeur pour l'utilisation clinique

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.8
raisons médicales

raisons sans rapport avec l'état de l'appareil ou son fonctionnement

EXEMPLES L'infection, l'extrusion, l'indication pour un appareil médical alternatif (par exemple le remplacement d'un stimulateur cardiaque à une chambre d'un malade par un stimulateur cardiaque à deux chambres), etc.

3.9
hors service

⟨appareil⟩ qui n'apporte aucun bénéfice médical au malade

NOTE L'appareil n'est pas nécessairement hors spécifications (voir 3.10) ou explanté.

3.10
hors des spécifications

⟨appareil⟩ dont une ou plusieurs caractéristiques sont en dehors des limites établies par le fabricant, pour l'utilisation clinique

3.11
échantillon de population

groupe d'appareils, considéré comme représentatif de la population et dont les performances sont consignées dans le rapport présenté

3.12
groupe de fabrication

échantillon particulier d'appareils, choisi par le constructeur sur des bases d'un paramètre particulier

EXEMPLES Un tel paramètre peut être, par exemple, le moment ou le lieu de la fabrication ou bien un changement du procédé de fabrication ou de composant.

3.13**explantation prophylactique**

explantation pour des raisons basées sur les prévisions de fonctionnement de l'appareil, ou pour d'autres raisons médicales

3.14**état justifiant le remplacement**

état dans lequel l'appareil montre la/les caractéristique(s) identifiée(s) par le constructeur signalant qu'il convient de mettre l'appareil hors service

EXEMPLE Un générateur d'impulsions qui présente des variations maximales admissibles des indicateurs de l'état de la pile établies par le constructeur, se trouve dans l'état justifiant le remplacement.

3.15**stimulateur explanté enregistré**

appareil implanté enregistré dont le rapporteur connaît la date d'explantation

3.16**stimulateur implanté enregistré**

appareil implanté dont le rapporteur connaît la date d'implantation

3.17**mois d'implantation enregistré**

un mois de fonctionnement d'un stimulateur implanté enregistré

3.18**rapporteur**

particulier ou organisation publiant les données sur le fonctionnement des stimulateurs implantés ou l'analyse qui en découle

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 5841-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd4f68ba-30ed-494e-a4ca-43a212048f4d/iso-5841-2-2000>

4 Exigences générales

Un rapport sur le fonctionnement clinique en conformité avec la présente partie de l'ISO 5841 doit contenir les informations suivantes:

- a) la/les désignation(s) des modèles d'appareils auxquels s'applique le rapport;
- b) les sources des données et les méthodes utilisées pour les collecter;
- c) l'effectif de l'échantillon et indiquer comment la population et l'échantillon de population sont définis;
- d) les critères d'inclusion ou d'exclusion des données;
- e) la période de temps au cours de laquelle on a acquis les données;
- f) les unités de temps employées pour les données;
- g) la catégorie appropriée de l'appareil, conformément à l'annexe A;
- h) l'explication des méthodes utilisées pour corriger toutes les causes de biais dont on connaît l'existence (voir annexe B);
- i) l'indication claire de la façon dont on a corrigé le nombre de mois d'implantation enregistrés pour tenir compte des décès non signalés et des explantations non enregistrées.

Chaque rapport doit expliquer la présentation des informations et les méthodes d'analyse utilisées pour calculer les résultats numériques des performances. Toute généralisation ou inférence à partir des données doit être qualifiée d'hypothèse, de limite et doit être associée à des niveaux de confiance.

Les appareils ayant fait l'objet d'un avertissement doivent être identifiés par leurs numéros de série.

Si les résultats sont mis de côté par le groupe de fabrication, le rapport doit expliquer la façon dont les groupes de fabrication sont établis.

Il doit être précisé dans le rapport qu'il a été préparé conformément à la présente partie de l'ISO 5841.

Il est recommandé d'inclure dans le rapport des informations supplémentaires, par exemple limites inférieures de confiance (voir annexe B).

NOTE Les rapports applicables à n'importe quel nombre de groupes de fabrication ou à n'importe quel échantillon de population pourront être inclus dans un seul document. Ils devraient, cependant, être disposés de façon à être facilement distingués.

5 Rapport d'expérience cumulée concernant les appareils

En plus des exigences fixées à l'article 4, un rapport de ce type doit obéir aux conditions et aux restrictions données dans cet article. (Voir aussi l'annexe C.)

Pour un échantillon de population donné, le rapport doit comparer le nombre total de mois d'implantation enregistrés au nombre total d'appareils classés selon l'annexe A comme hors spécifications (y compris les sous-classes). On doit donner au minimum la probabilité de survie cumulée selon l'annexe A et l'effectif de l'échantillon de population.

NOTE L'annexe B donne des valeurs et des analyses.

Le constructeur doit établir un rapport sur chaque modèle, au moins une fois par an, et ce, aussi longtemps qu'on sait qu'il y a des appareils en service ou pendant une période égale à 1,25 fois la durée de vie prévue par le constructeur à partir de l'implantation du dernier stimulateur, la période la plus courte étant retenue. Ce rapport doit être mis à la disposition des centres d'implantation et de surveillance et des autorités de réglementation qui en font la demande.

6 Rapport concernant le fonctionnement clinique futur estimé des appareils

En plus des exigences fixées à l'article 4, un rapport de ce type doit obéir aux conditions et aux restrictions données dans cet article.

De temps en temps, le fabricant peut vouloir estimer le fonctionnement clinique futur d'un appareil particulier. De telles estimations du fonctionnement clinique futur doivent être faites en extrapolant les données de survie cumulées (voir B.2.3).

Le rapport doit expliquer la méthode utilisée pour lisser et extrapoler la probabilité de survie cumulée.

Le rapport doit indiquer clairement que l'analyse est basée sur l'hypothèse que chaque malade vivra pendant la période à laquelle s'applique le rapport et que l'appareil ne sera pas retiré pour une raison autre que celle d'une complication en rapport avec l'appareil.

Annexe A (normative)

Classification des appareils

L'appareil doit être rangé dans la classe appropriée, en se conformant aux critères suivants, et selon les informations dont dispose le rapporteur. La Figure A.1 illustre ces critères.

Un appareil doit être rangé dans la classe qui définit le mieux sa condition après implantation, compte tenu des meilleures informations disponibles. Le rapporteur devrait détailler la composition des classes A, B, C, D et L, en portant une attention particulière à la classification des unités dans les sous-classes C₁ et C₂.

NOTE Un appareil qui n'est pas implanté parce qu'il est endommagé n'est pas inclus dans cette classification.

Une classe globale doit être attribuée à l'appareil, en tenant compte des critères suivants:

- Classe A: Appareil qui est en service et conforme aux spécifications, autant que cela puisse être vérifié.
- Classe B: Appareil qui n'est plus en service, pour des raisons sans rapport avec la façon dont fonctionne l'appareil.
- Classe C: Appareil qui est hors spécifications.
 - Sous-classe C₁: L'appareil est hors spécifications car il s'est déréglé.
 - Sous-classe C₂: L'appareil est hors des spécifications car il est parvenu au moment dans sa durée de vie en service où le fabricant recommande de le remplacer.
- Classe D: Le patient est décédé. Cependant, le décès, autant que cela puisse être vérifié, n'est pas lié au fonctionnement de l'appareil.
- Classe L: L'appareil est perdu de vue.