NORME INTERNATIONALE

ISO 5841-3

Deuxième édition
2000-10-15

Implants chirurgicaux — Stimulateurs cardiaques —

Partie 3: Connecteurs à bas profil [IS-1] pour stimulateurs implantables

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Implants for surgery — Cardiac pacemaker —
Part 3: Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers

ISO 5841-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7432191-bc1e-493c-9737-c951d17f2be7/iso-5841-3-2000

Numéro de référence
ISO 5841-3:2000(F)

© ISO 2000

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 5841-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7432191-bc1e-493c-9737-c951d17f2be7/iso-5841-3-2000

© 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

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Référence normative **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Exigences **3**
Annexe A (normative) **Méthode d'essai d'impédance électrique du connecteur de la sonde** **9**
Annexe B (informative) **Exposé des motifs** **11**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 5841-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7432191-bc1e-493c-9737-c951d17f2be7/iso-5841-3-2000

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 5841-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5841-3:1992), dont elle constitue une révision technique.

ISO 5841-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7432191-bc1e-493c-9737-c951d17f2be7/iso-5841-3-2000

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. L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

 © ISO 2000 – Tous droits réservés

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 aux sondes et aux générateurs d'impulsions produits par différents fabricants d'être 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 apporte des justifications. 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 de ses objectifs.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5841-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7432191-bc1e-493c-9737-c951d17f2be7/iso-5841-3-2000

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5841-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7432191-bc1e-493c-9737-c951d17f2be7/iso-5841-3-2000

Implants chirurgicaux — Stimulateurs cardiaques —

Partie 3:
Connecteurs à bas profil [IS-1] pour stimulateurs implantables

AVERTISSEMENT — Le connecteur du générateur, spécifié 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 autres que de stimulation (par ex. une défibrillation), par l'intermédiaire du connecteur IS-1 (voir 4.3.3).

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5841 spécifie un système de connexion devant être utilisé pour connecter les sondes permanentes de stimulation cardiaque aux générateurs d'impulsions implantables. Les exigences principales de performances et de dimensions relatives à l'ajustement du connecteur, ainsi que les méthodes d'essai appropriées, sont spécifiées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 5841-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7432191-bc1e-493c-9737-c951d17f2be7/iso-5841-3-2000

Les autres caractéristiques du connecteur telles que les matériaux et les moyens de fixation ne sont pas spécifiées dans la présente partie de l'ISO 5841. Le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 5841 est limité à la forme et l'ajustement du système de connexion et ne traite pas de tous les aspects relatifs à la compatibilité fonctionnelle, aux performances du système ou à la fiabilité des différentes sondes et générateurs d'impulsions assemblés pour former un système de stimulation cardiaque.

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 à bas profil (IS-1) du système de connexion. Elle ne remplace aucune exigence de l'ISO 5841-1.

NOTE Les systèmes de connexions 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

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 5841-1:1989, *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 suivants, s'appliquent.

© ISO 2000 – Tous droits réservés

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

3.2
connecteur de la sonde
partie du système de connexion fixée à la sonde

Voir Figure 1.

3.3
connecteur du générateur
partie du système de connexion fixée au générateur d'impulsions

Voir Figure 3.

3.4
anneau d'étanchéité
obstacle circulaire destiné à maintenir une isolation électrique entre les parties isolées électriquement du système de connexion après l'implantation

3.5
zone d'étanchéité
partie du connecteur du générateur, sur laquelle un ou plusieurs anneaux d'étanchéité viennent en contact sur le connecteur de la sonde

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.6
outil de calibration pour le connecteur du générateur
outil permettant d'évaluer la capacité d'un connecteur de générateur à recevoir un connecteur de sonde de taille maximale

ISO 5841-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7432191-bc1e-493c-9737-c951d17f2be7/iso-5841-3-2000

Voir Figure 5.

3.7
outil de calibration pour le connecteur de la sonde
outil permettant d'évaluer la capacité d'un connecteur de sonde à s'insérer dans le connecteur de générateur de taille minimale

Voir Figure 2.

3.8
anneau de connexion électrique de sonde
⟨pour une sonde bipolaire⟩ extrémité conductrice la plus extérieure du connecteur de la sonde destinée à faire contact avec l'extrémité conductrice correspondante du connecteur du générateur

3.9
pointe du connecteur de la sonde
⟨pour une sonde bipolaire⟩ extrémité conductrice la plus interne du connecteur de la sonde destinée à faire contact avec l'extrémité conductrice correspondante du connecteur du générateur

3.10
pointe du connecteur de la sonde
⟨pour une sonde unipolaire⟩ élément conducteur du connecteur de la sonde destiné à faire contact avec l'élément conducteur le plus interne (ou le seul) du connecteur du générateur

3.11
vis de fixation pour anneau
vis placée dans le connecteur du générateur bipolaire destinée à faire contact avec l'anneau de connexion électrique du connecteur de la sonde

© ISO 2000 – Tous droits réservés

4 Exigences

4.1 Généralités

Les méthodes d'essai pour contrôler les exigences en matière de performances énoncées ci-dessous sont des essais de type (de qualification). Il est possible d'utiliser des méthodes d'essai équivalentes. Cependant, en cas de litige, les méthodes d'essai décrites dans la présente partie de l'ISO 5841 doivent être utilisées.

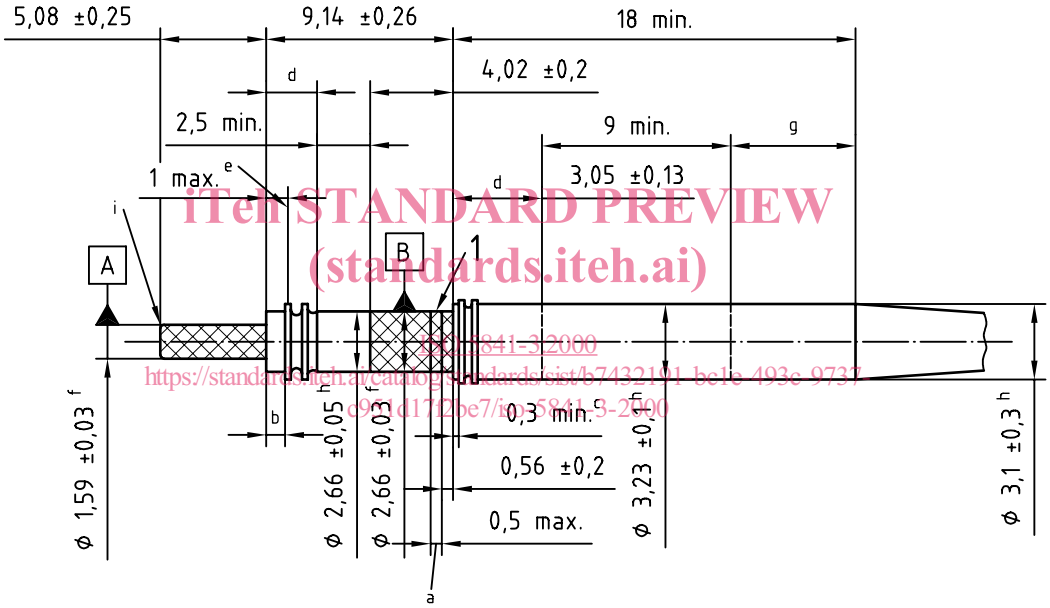
4.2 Connecteur de la sonde

4.2.1 Exigences en matière de conception

4.2.1.1 Anneaux d'étanchéité

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

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 5841-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7432191-bc1e-493c-9737-c9d1d17f2be7/iso-5841-3-2000

Légende

1 Anneaux de connexion électrique sur sonde bipolaires

a Zone facultative de marquage pour l'outillage.

b Zone facultative de marquage d'alignement.

c Bord avant du premier anneau d'étanchéité.

d 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.

e Position médiane du premier anneau d'étanchéité en position non défléchie.

f Si la section comprise entre les repères A et B est rigide, ces deux diamètres doivent être concentriques et mesurer 0,13 mm au maximum.

g Zone où le diamètre est de (3,1 ± 0,3) mm.

h Les dimensions du diamètre des parties souples de la sonde peuvent être déterminées comme la valeur moyenne des trois mesurages effectués aux endroits orientés approximativement à 120° autour de l'axe principal du connecteur de la sonde.

i Coin à angles aigus de rupture.

Figure 1 — Connecteur de la sonde

© ISO 2000 – Tous droits réservés

4.2.1.2 Dimensions

Le connecteur de la sonde doit avoir les dimensions spécifiées sur la Figure 1.

4.2.1.3 Connecteur de la sonde: continuité et fonctionnement de l'électrode

La pointe du connecteur de la 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 du connecteur de la 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 la sonde.

4.2.2 Exigences en matière de performances

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

Le connecteur de la sonde, tel qu'il est livré, doit s'emboîter complètement dans l'outil de calibration pour connecteur de sonde spécifié sur la Figure 2, la force maximale d'insertion ou d'extraction étant égale à 14 N. Il doit respecter les exigences de la Figure 1.

4.2.2.2 Impédance électrique entre les éléments conducteurs

L'impédance électrique minimale entre les éléments conducteurs destinés à être isolés électriquement par des anneaux d'étanchéité doit s'élever à 50 kΩ. La conformité à cette exigence doit être déterminée par la méthode d'essai décrite dans l'annexe A.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2.2.3 Déformation due aux forces induites par les vis

ISO 5841-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d3b1f0b-1ebb-4f82-a737-2051d17f2be7/iso-5841-3-2000

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

La conformité à cette exigence doit être déterminée de la manière suivante. Le connecteur de la sonde est inséré dans le connecteur du générateur conforme à la Figure 3. Le connecteur de la sonde est fixé au centre des zones 6 et 7 (voir Figure 3) par deux vis de fixation M2 avec un couple de 0,15 N·m ± 0,01 N·m. Les vis sont ensuite retirées. La force d'extraction du connecteur de la sonde ne doit pas dépasser 14 N et doit être conforme aux exigences de forces d'insertion et de retrait, spécifiées en 4.2.2.1.

4.2.2.4 Effet 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 de la sonde unipolaire.

La conformité doit être déterminée comme suit. Exécuter l'essai décrit en 4.2.2.3 puis vérifier que le fonctionnement électrique de la sonde n'a pas été affecté.

4.2.3 Marquage

Le marquage doit être permanent et lisible.

Le connecteur de la sonde doit porter le symbole «IS-1» comme indiqué à la Figure 4, sa taille étant appropriée à l'élément du système de connexion marqué.

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 4.

 © ISO 2000 – Tous droits réservés

Une marque facultative peut être aménagée à titre d'aide en vue de l'alignement. Si cela est le cas, elle doit être située dans la zone 3, comme le montre la Figure 3.

4.3 Connecteur du générateur

4.3.1 Exigences en matière de conception

Les dimensions du connecteur du générateur doivent être conformes à la Figure 3.

4.3.2 Exigences en matière de performances

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

Le connecteur du générateur doit accepter l'outil de calibration spécifié à la Figure 5.

4.3.2.2 Force d'insertion maximale de la pointe calibrée

Dans la zone désignée 5 sur la Figure 3, le générateur doit pouvoir recevoir une pointe calibrée dont le diamètre est de $\left(2{,}7\,^{0}_{-0{,}007}\right)$ mm, et l'épaisseur maximale de 0,4 µm. La force nécessaire pour insérer la pointe calibrée ne doit pas dépasser 9 N.

4.3.3 Marquage

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Le générateur d'impulsions doit porter le symbole «IS-1», comme indiqué à la Figure 4, sa taille étant appropriée à l'élément du système de connexion marqué.

Ce marquage ne doit pas être appliqué dans les cas où le générateur d'impulsions est susceptible d'introduire des signaux dangereux sans effet de stimulation, par l'intermédiaire d'un connecteur de sonde IS-1.

ISO 5841-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7432191-bc1e-493c-9737-c951d17f2be7/iso-5841-3-2000