NORME INTERNATIONALE

ISO 11318

Deuxième édition
2002-08-01

Défibrillateurs cardiaques — Ensemble connecteur DF-1 pour défibrillateurs implantables — Dimensions et exigences d'essai

Cardiac defibrillators — Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators — Dimensions and test requirements

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

ISO 11318:2002
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a4ff6feb-6481-4073-9371-c76b7a5f7a2f/iso-11318-2002

Numéro de référence
ISO 11318:2002(F)

© ISO 2002

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 Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

ISO 11318:2002
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a4ff6feb-6481-4073-9371-c76b7a5f7a2f/iso-11318-2002

© ISO 2002

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 au 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.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2003

Publié en Suisse

 © ISO 2002 – Tous droits réservés

Sommaire

Page

1 Domaine d'application **1**
2 Référence normative **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Exigences **2**

Annexes

A Essai d'isolation électrique du connecteur de sonde **8**
B Essai de conduction électrique de la cavité du connecteur **13**
C Justification de l'essai d'isolation électrique du connecteur de sonde **16**
C.1 Nécessité d'un essai d'isolation électrique **16**
D Justification de l'essai de conduction électrique de la cavité du connecteur **18**
E Justification des exigences de la présente Norme internationale **19**

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

ISO 11318:2002
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a4ff6feb-6481-4073-9371-c76b7a5f7a2f/iso-11318-2002

© ISO 2002 – Tous droits réservés

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 Norme internationale 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 11318 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 6, *Implants actifs*.

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
ISO 11318:2002
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a4ff6feb-6481-4073-9371-c76b7a5f7a2f/iso-11318-2002

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11318:1993), dont elle constitue une révision technique.

Les annexes A et B constituent des éléments normatifs de la présente Norme internationale. Les annexes C, D et E de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

© ISO 2002 – Tous droits réservés

Introduction

L'objet de la présente Norme internationale est de spécifier un ensemble de connecteur normalisé, DF-1, de manière à permettre l'interchangeabilité entre les sondes 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.

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.

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

ISO 11318:2002
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a4ff6feb-6481-4073-9371-c76b7a5f7a2f/iso-11318-2002

© ISO 2002 – Tous droits réservés

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

ISO 11318:2002
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a4ff6feb-6481-4073-9371-c76b7a5f7a2f/iso-11318-2002

Défibrillateurs cardiaques — Ensemble connecteur DF-1 pour défibrillateurs implantables — Dimensions et exigences d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie un ensemble connecteur unipolaire, DF-1, prévu pour être utilisé lors du raccordement des sondes de défibrillateurs implantables à des générateurs de défibrillateurs implantables, dont la sortie de crête n'est pas supérieure à 1 kV/50 A. Les dimensions principales et les exigences de performance liées à l'ensemble du connecteur sont fixées, ainsi que les méthodes d'essai.

La présente Norme internationale ne spécifie pas d'autres caractéristiques de connecteur telles que les moyens de fixation et les matériaux. Le domaine d'application de la présente Norme internationale est limité à la forme et à l'adaptation du connecteur et n'aborde pas tous les aspects de la compatibilité fonctionnelle, de la performance du système, ou de la fiabilité des différentes sondes de défibrillateurs implantables assemblés pour former un système de défibrillateurs implantables.

2 Référence normative

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
ISO 11318:2002
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/feb-6481-4073-9371-c76b7a5f7a2f/iso-11318-2002

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de cette publication ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale 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 7436:1983, *Vis sans tête, fendues, à bout cuvette*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
ensemble connecteur
ensemble constitué d'un connecteur de sonde et d'une cavité de connecteur, pour le raccordement électrique et mécanique à un générateur de défibrillation

3.2
connecteur de sonde
partie de l'ensemble connecteur insérée dans la cavité du connecteur

3.3
cavité du connecteur
partie de l'ensemble connecteur qui fait partie intégrante du générateur de défibrillation

3.4
mécanisme d'étanchéité
barrière circonférentielle prévue pour conserver l'isolation électrique entre les éléments isolés électriquement de l'ensemble connecteur

© ISO 2002 – Tous droits réservés

3.5
zone de joint
surface de la cavité du connecteur et du connecteur de sonde sur laquelle un ou plusieurs joints doivent porter

3.6
zone du mécanisme d'étanchéité
partie du connecteur de sonde (et, de manière optionnelle, de la cavité du connecteur) dans laquelle le mécanisme d'étanchéité est autorisé

3.7
outil de calibration de la cavité du connecteur
outil pour évaluer la capacité de la cavité d'un connecteur à accepter un connecteur de sonde de dimensions maximales

3.8
outil de calibration du connecteur de sonde
outil pour évaluer la capacité d'insertion d'un connecteur de sonde dans une cavité de connecteur de dimensions minimales

3.9
fiche du connecteur de sonde
élément conductif du connecteur de sonde prévu pour contacter l'élément conductif de la cavité du connecteur

3.10
système défibrillateur
ensemble comprenant le générateur du défibrillateur et une (des) sonde(s) de défibrillation

3.11
sonde de défibrillation
moyen de connexion électrique d'un générateur de défibrillation au patient

3.12
générateur de défibrillation
partie du système de défibrillation qui comporte l'alimentation et les circuits électroniques

3.13
zone de préhension
zone du connecteur de sonde prévue pour saisir le connecteur de sonde pendant son insertion et son enlèvement

3.14
contact de connecteur
interface parcourue par le courant entre la cavité de connecteur et le connecteur de sonde

4 Exigences

4.1 Généralités

Les méthodes d'essai fournies pour les exigences 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 température ambiante, sauf spécification contraire.

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
ISO 11318:2002
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a4ff6feb-6481-4073-9371-c76b7a5f7a2f/iso-11318-2002

© ISO 2002 – Tous droits réservés

4.2 Connecteur de sonde de défibrillateur

4.2.1 Exigences de conception

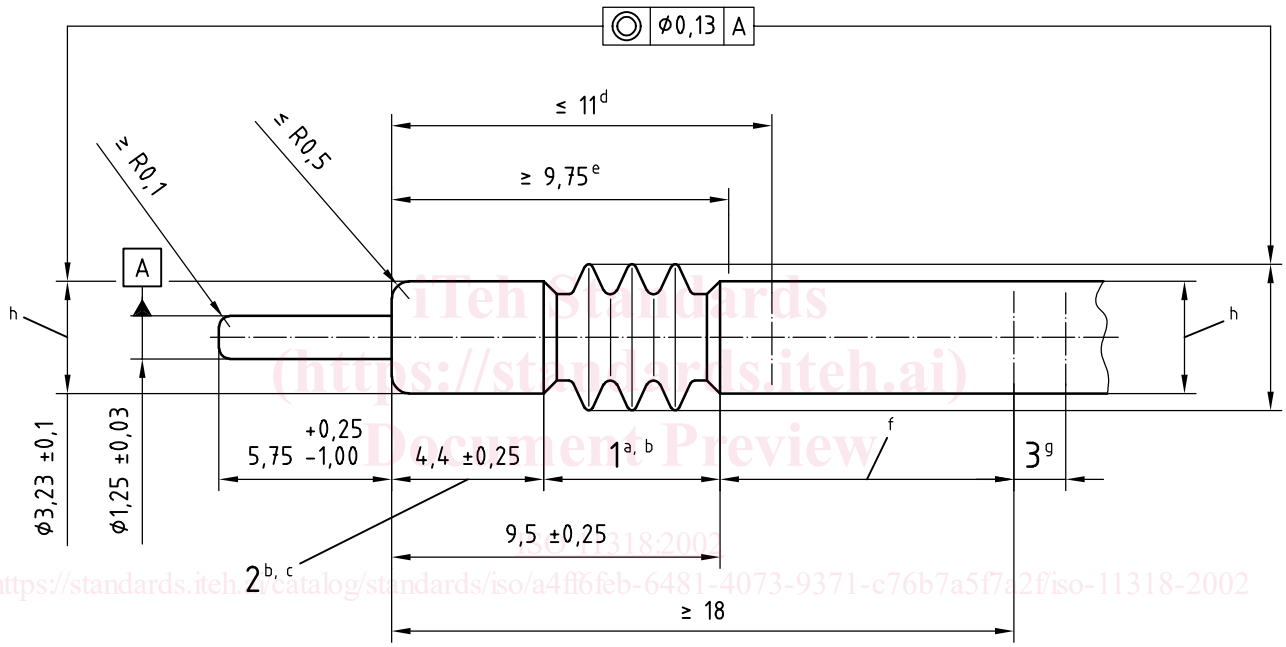
4.2.1.1 Mécanisme d'étanchéité

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

4.2.1.2 Dimensions

Le connecteur de sonde doit avoir les dimensions indiquées à la Figure 1.

Dimensions en millimètres



iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
ISO 11318:2002
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a4ff6feb-6481-4073-9371-c76b7a5f7a2f/iso-11318-2002

Légende

1 Zone du mécanisme d'étanchéité

2 Zone de joint

3 Zone de préhension

[a] 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.

[b] Les deux diamètres conformément aux zones 1 et 2 doivent être concentriques dans une limite de 0,13 mm par rapport à la donnée A.

[c] Pour le mécanisme d'étanchéité optionnel de la cavité du connecteur; ∅ 3,23 ± 0,1 s'applique à cette zone.

[d] Longueur maximale de la zone rigide.

[e] Longueur minimale de la zone rigide.

[f] $\varnothing\ 3{,}23^{+0{,}1}_{-0{,}2}$ s'applique à cette zone uniquement.

[g] Longueur laissée à l'appréciation du fabricant, diamètre 4,1 mm max.

[h] Les diamètres des sections souples de la sonde peuvent être déterminés comme étant la valeur moyenne de trois mesurages effectués à des emplacements orientés à 120° environ les uns des autres autour de l'axe principal du connecteur de sonde.

Figure 1 — Connecteur de sonde DF-1

© ISO 2002 – Tous droits réservés

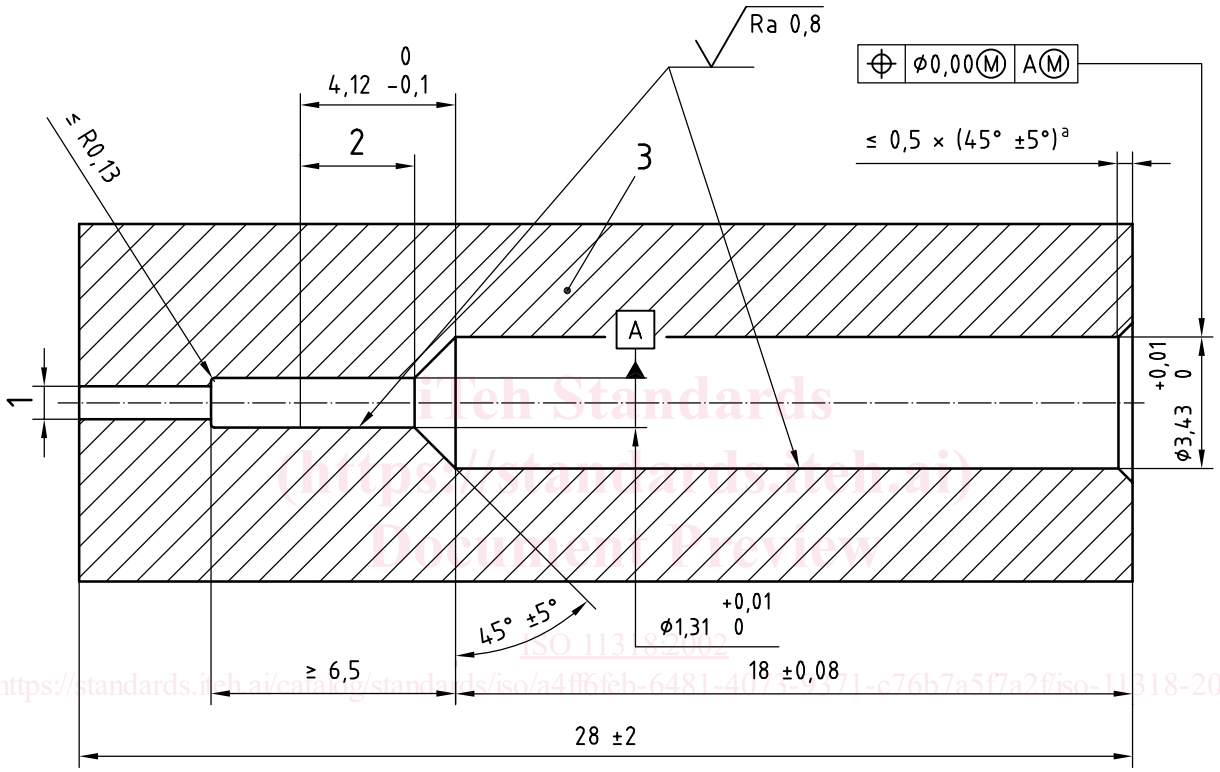
4.2.2 Autres exigences

4.2.2.1 Forces d'insertion et de retrait

À l'état neuf, le connecteur de sonde doit s'insérer complètement dans l'outil de calibration 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 de sonde doit être conforme à la Figure 1.

Dimensions en millimètres

Rugosité de surface en micromètres



iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
ISO 11318:2002
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a4ff6feb-6481-4...-c76b7a5f7a2f/iso-11318-2002

Légende

1 Évent

2 Zone de contact de la vis de calage

3 Matériau: époxy

[a] Points d'inflexion.

Figure 2 — Outil de calibration du connecteur de sonde DF-1

4.2.2.2 Déformation due aux forces de la vis de rétention 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 de sonde au point de ne pas être conforme à 4.2.2.1.

La conformité doit être définie comme suit.

Insérer le connecteur de sonde dans un outil de calibration de connecteur selon la Figure 2. Fixer le connecteur au centre de la zone 1 (voir Figure 2) au moyen d'une vis de rétention M2 à cuvette conforme à 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

© ISO 2002 – Tous droits réservés