

Troisième édition
2006-06-01

Version corrigée
2007-01-15

**Implants neurochirurgicaux — Systèmes
de dérivation et composants stériles, non
réutilisables, pour hydrocéphalie**

*Neurosurgical implants — Sterile, single-use hydrocephalus shunts and
components*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7197:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3912b73c-d7d6-4b15-b944-2eb96c620860/iso-7197-2006)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3912b73c-d7d6-4b15-
b944-2eb96c620860/iso-7197-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3912b73c-d7d6-4b15-b944-2eb96c620860/iso-7197-2006)



Numéro de référence
ISO 7197:2006(F)

© ISO 2006

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 7197:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3912b73c-d7d6-4b15-b944-2eb96c620860/iso-7197-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3912b73c-d7d6-4b15-b944-2eb96c620860/iso-7197-2006>

© ISO 2006

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.org
Web www.iso.org

Publié 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 7197 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 3, *Implants neurochirurgicaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 7197:1997), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3912b73c-d7d6-4b15-1974-27b96c29860/iso-7197-2006>

La présente version corrigée de l'ISO 7197:2006 inclut les corrections suivantes:

- «tubes» a été remplacé dans tout le document par «tubulures»;
- «mode d'emploi» a été remplacé dans tout le document par «notice d'emploi»;
- p. iv, la phrase après le premier paragraphe a été réarrangée;
- p. 1, définition 3.1, «monteur» a été remplacé par «assembleur»;
- p. 4, paragraphe 4.10, le texte a été modifié afin d'améliorer la compréhension du document.

Introduction

Un système de dérivation se définit comme une connexion artificielle entre deux compartiments (physiologiques), placée à l'intérieur du corps humain. À l'origine, le premier système de dérivation fut implanté en position ventriculo-atriale afin de contrôler la pression intraventriculaire cérébrale des patients, dans le traitement de l'hydrocéphalie. Aujourd'hui, ce sont les systèmes de dérivation ventriculo-péritonéale qui sont les plus fréquemment implantés. Dans certains cas, le système implanté est une dérivation lombo-péritonéale. Habituellement, un système de dérivation pour hydrocéphalie comporte une valve qui détermine ou qui régule la pression intraventriculaire cérébrale des patients ainsi que le débit de liquide céphalorachidien passant par le système.

Les types de valves actuellement disponibles dans le commerce sont les suivants:

- a) Les valves à pression différentielle classiques du type valves «bille dans cône», valves à membrane ou valves à fente en silicone. Ces valves ont une seule pression de régulation caractéristique. Le dispositif s'ouvre si la pression différentielle entre l'amont et l'aval est supérieure à la pression d'ouverture. Les différents types de valves à pression différentielle offrent une large gamme de caractéristiques de débit. Les changements de position du patient n'ont, a priori, aucune incidence sur le fonctionnement de ces dispositifs.
- b) Les valves à pression différentielle réglables qui agissent comme des valves à pression différentielle classiques. Contrairement aux dispositifs non réglables, ces valves offrent la possibilité d'un réglage non invasif de leur pression de régulation après l'implantation. Elles ne tiennent pas compte des variations dues à un changement de position du patient.
- c) Les valves à force gravitationnelle ou les dispositifs hydrostatiques qui tiennent compte des changements physiques dans le système de dérivation consécutifs à un changement de position du patient. Ces dispositifs visent à éviter chez le patient, en position debout, une pression intraventriculaire négative non physiologique consécutive à la pression hydrostatique s'exerçant dans la dérivation, que les valves à pression différentielle soient ou non réglables. Il existe dans le commerce trois dispositifs hydrostatiques différents: les dispositifs à limitation de débit, les valves à dispositif antisiphon, ou dispositifs à siphon contrôlé, et les dispositifs assistés par la force gravitationnelle.
- d) D'autres valves réglables telles que
 - des valves à force gravitationnelle: dispositifs hydrostatiques réglables offrant, en plus des caractéristiques des dispositifs hydrostatiques (groupe 4), la possibilité d'un réglage non invasif de leur pression d'ouverture,
 - des valves réglables à dispositif antisiphon,
 - des valves réglables à limitation de débit.

Bien que les performances techniques et phénoménologiques de ces dispositifs soient notablement différentes, aucune conception n'a été démontrée supérieure à une autre d'un point de vue scientifique. Compte tenu de leurs différences techniques importantes, des modes opératoires d'essai spécifiques sont nécessaires pour étudier le fonctionnement de ces différentes valves.

Implants neurochirurgicaux — Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences de sécurité et de performance requises pour les systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour l'hydrocéphalie, notamment les valves, les tubulures et les réservoirs.

La présente Norme internationale ne recommande aucun type de valve comme étant supérieur à un autre.

La présente Norme internationale définit les exigences mécaniques et techniques relatives à la fabrication. Elle définit les informations techniques concernant la valve qui doivent être fournies par le fabricant. Compte tenu du fait que les différents types de valves fonctionnent selon des principes différents, des caractéristiques spécifiques sont définies pour chaque groupe selon les indications du fabricant.

Pour le chirurgien comme pour le patient, la présente Norme internationale a pour avantage de permettre de mieux comprendre les indications données par le fabricant et d'avoir une information normalisée concernant le fonctionnement d'un produit en bon état de marche, doté de nouvelles caractéristiques de conception. Pour le fabricant, l'avantage est de définir les exigences importantes applicables aux systèmes de dérivation qui seront utilisées comme base d'investigation dans les phases de développement ainsi que pour les contrôles et les essais en cours de fabrication.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux implants actifs pour le traitement de l'hydrocéphalie.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

ISO 14630:2005, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ASTM F2503-05, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

document d'accompagnement

document accompagnant un dispositif médical ou un accessoire, et contenant des informations importantes pour l'utilisateur, l'opérateur, l'installateur ou l'assembleur de ce dispositif, notamment la sécurité assurée par le fabricant

NOTE Adapté de l'ISO 14971:2000, définition 2.1.

3.2 hydrocéphalie
état caractérisé par une accumulation excessive de liquide céphalorachidien (LCR) dans le système ventriculaire cérébral, due à une perturbation de la sécrétion, de l'écoulement ou de l'absorption de ce liquide

3.3 système de dérivation pour hydrocéphalie
dispositif non réutilisable, généralement composé d'un cathéter d'amont, d'un dispositif de régulation de la pression et d'un cathéter d'aval, utilisé pour réguler la pression du liquide céphalorachidien (LCR)

3.4 notice d'emploi
ensemble des documents d'accompagnement fournis par le fabricant, donnant les informations nécessaires à une utilisation convenable et sécurisée du dispositif

3.5 drainage lombo-péritonéal
drainage du liquide céphalorachidien (LCR) des espaces lombaires sous-arachnoïdiens vers le péritoine

3.6 carte d'identification du patient
carte identifiant le détenteur et l'émetteur de celle-ci et contenant les données du système de dérivation implanté

3.7 drainage ventriculo-atrial
drainage du liquide céphalorachidien (LCR) des ventricules cérébraux vers l'atrium droit du cœur

3.8 drainage ventriculo-péritonéal
drainage du liquide céphalorachidien (LCR) des ventricules cérébraux vers le péritoine

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7197:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3912b73c-d7d6-4b15-b944-2eb96c620860/iso-7197-2006>

4 Exigences générales relatives aux systèmes de dérivation

4.1 Généralités

La taille de l'échantillon doit être justifiée et indiquée.

4.2 Radio-opacité

Toutes les parties externes du système de dérivation ou des dispositifs accessoires doivent être radio-opaques ou dotés de marqueurs radio-opaques.

Toutes les parties du système de dérivation doivent être identifiables par un examen radiographique.

NOTE Des directives se trouvent dans l'ASTM F640.

4.3 Biocompatibilité

Les systèmes de dérivation pour hydrocéphalie et leurs composants doivent faire l'objet d'une évaluation démontrant leur biocompatibilité conformément aux principes et aux méthodes recommandés dans l'ISO 10993-1.

4.4 Étanchéité

L'étanchéité doit être mesurée avec de l'air. Aucune partie du système de dérivation ne doit montrer de signe de fuite lorsque la pression différentielle de l'intérieur vers l'extérieur du système est de 9,806 7 kPa (1 m de colonne d'eau) pendant 5 min.

4.5 Contrôle du système de dérivation implanté

Le mode de fonctionnement et la méthode de contrôle du système de dérivation implanté doivent être indiqués dans les documents d'accompagnement.

Si aucun essai n'est possible, le fabricant doit l'indiquer dans le mode d'emploi et dans les documents d'accompagnement.

4.6 Caractéristiques de pression-débit de la valve, des composants et du système de dérivation préassemblé

Les caractéristiques de pression-débit de la valve doivent être soumises à essai et enregistrées dans la plage de débit allant de 5 ml/h à 50 ml/h. Une courbe des caractéristiques de pression-débit doit être incluse dans les documents d'accompagnement.

Le fabricant doit indiquer si la totalité du système (le cathéter, le réservoir et les autres dispositifs) entraîne des changements fondamentaux des caractéristiques de pression-débit. Dans ce cas, les graphiques montrant les caractéristiques de pression-débit de la totalité du système de dérivation et des composants doivent être inclus.

NOTE Par changement fondamental, on entend, par exemple, une résistance supplémentaire due à un diamètre interne de cathéter inférieur à 1 mm (voir 5.2).

Si le dispositif présente un fonctionnement dépendant de la position du patient, les principales caractéristiques correspondant aux positions les plus importantes doivent alors être indiquées (voir 5.1.3).

Si les caractéristiques du dispositif dépendent de la pression sous-cutanée, il convient d'en montrer les effets sur le fonctionnement de la valve dans les plages adéquates [(voir 8.2 g)].

4.7 Identification de systèmes de dérivation in vivo

Le type de valve ainsi que le sens de circulation doivent être détectables de manière non invasive. Une méthode d'identification de la valve doit figurer dans la notice d'emploi et la carte d'identification du patient. En ce qui concerne les dispositifs réglables, une image radiographique permettant une compréhension simple des réglages de pression doit être incluse dans ces informations.

4.8 Capacité de résistance à la surpression

Les performances et l'intégrité du système de dérivation ne doivent pas être altérées par une pression positive interne de 9,806 7 kPa (1 m de colonne d'eau) s'exerçant sur la dérivation ouverte.

4.9 Résistance à la rupture dynamique

La résistance à la rupture dynamique de tous les composants du système de dérivation doit être soumise à essai à une fréquence de $(1 \pm 0,2)$ Hz. L'effort de traction doit être exercé dans le sens de la circulation du LCR et doit entraîner un allongement du système de dérivation de 10 % ou une contrainte maximale de 5 N, selon ce qui survient en premier. L'essai doit être effectué pendant 100 000 cycles.

Aucun composant ne doit se rompre ou se fendre pendant l'essai.

4.10 Comportement face à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Pour chaque composant utilisé dans le système de dérivation, le fabricant doit indiquer s'il est sans danger dans tous les environnements de RM, sans danger dans des conditions d'environnement de RM spécifiées ou présente des dangers connus dans tous les environnements de RM, selon les définitions de l'ASTM F2503-05.

4.11 Pression de rupture

Chaque composant du système de dérivation doit être capable de résister à une pression positive interne de 19,613 3 kPa (2 m de colonne d'eau) sans montrer de changement significatif de ses caractéristiques, une tolérance de $\pm 10\%$ étant admise pour chaque spécification. Les caractéristiques doivent se trouver dans la gamme spécifiée au plus tard 2 h après l'application de la pression.

5 Exigences spécifiques relatives aux composants

5.1 Valves

5.1.1 Performance antireflux des systèmes de dérivation reliant le ventricule au système sanguin

Un débit maximal de 0,04 ml/min est toléré pour une gamme de pression allant de 0 kPa à 4,903 3 kPa (de 0 mm à 500 mm de colonne d'eau) en flux inversé.

5.1.2 Stabilité à long terme

La stabilité à long terme d'une valve doit être démontrée conformément à la méthode d'essai suivante:

- immerger la valve dans de l'eau distillée et dégazée;
- maintenir la température de l'eau à la température physiologique du sang $\pm 5\text{ }^\circ\text{C}$;
- pomper l'eau distillée et dégazée à un débit moyen de 20 ml/h à travers la valve pendant 28 jours.

Pendant la période d'essai, les caractéristiques de la valve (par exemple le débit ou la pression d'ouverture) doivent demeurer dans la gamme mentionnée dans la notice d'emploi.

5.1.3 Influence du changement de position du patient sur le fonctionnement de la valve

Le fabricant doit indiquer dans la notice d'emploi si les caractéristiques de la valve dépendent de la position du patient.

Si tel est le cas, la conformité de ces caractéristiques aux valeurs données par le fabricant doit être mentionnée pour les positions horizontale et verticale du patient (voir 4.6).

5.2 Résistance des tubes et des composants

En complément de la courbe débit-pression de la valve, le fabricant doit décrire l'influence des tubulures ou autres composants supplémentaires dans les documents d'accompagnement.

NOTE Cela peut se faire sur une courbe débit-pression supplémentaire.

6 Marquage et étiquetage des systèmes de dérivation

Les exigences de l'ISO 14630:2005, 11.2 et 11.5 ainsi que les exigences suivantes s'appliquent.

- Des informations décrivant la méthode de mesure de la pression d'ouverture doivent être indiquées dans les documents d'accompagnement.
- La caractéristique de performance de pression doit être donnée à un débit de 20 ml/h.

7 Emballage

Les recommandations de l'ISO 14630:2005, Article 10, doivent s'appliquer.

8 Informations fournies par le fabricant

8.1 Généralités

Les recommandations de l'ISO 14630:2005, Article 11, et les recommandations suivantes doivent s'appliquer.

8.2 Notice d'emploi

La notice d'emploi doit contenir les informations suivantes:

- a) des instructions pour les essais préopérateurs et postopérateurs du mode de fonctionnement du système de dérivation;
- b) des notices d'avertissement concernant les pressions positive et négative maximales qui peuvent être appliquées au système sans nuire à son bon fonctionnement;
- c) les dimensions des composants;
- d) la méthode utilisée pour effectuer des ponctions et la fréquence à laquelle celles-ci peuvent être faites;
- e) la caractéristique de débit de la valve doit être donnée sur une courbe de la pression en fonction du débit dans la plage allant de 5 ml/h à 50 ml/h; la méthode de mesure doit être spécifiée;
- f) si la zone dans laquelle le système de dérivation est implanté a une influence sur les caractéristiques de la valve, il convient de l'indiquer et de quantifier cette influence;
- g) si les caractéristiques de débit dépendent de la pression sous-cutanée, cela doit être indiqué; inclure éventuellement un graphique de la pression de la valve en fonction de la pression ambiante [entre 0 et 0,490 3 kPa (0 mm et 50 mm de colonne d'eau)] à débit constant compris entre 10 ml/h et 20 ml/h (taux de production moyenne d'un adulte);
- h) des conseils indiquant si et de quelle manière les caractéristiques de débit du système de dérivation sont affectées par un examen par résonance magnétique;
- i) des conseils indiquant si et de quelle manière les caractéristiques de débit du système de dérivation réglable sont affectées par l'examen par résonance magnétique, et de quelle manière et à quel niveau d'intensité de champ magnétique cela joue sur le fonctionnement de la valve;
- j) des instructions indiquant si et de quelle manière le système de dérivation doit être soumis à essai et/ou réajusté à la suite d'un examen par résonance magnétique.