
**Implants chirurgicaux — Dispositifs
médicaux implantables actifs —**

**Partie 3:
Neurostimulateurs en implant**

Implants for surgery — Active implantable medical devices —

Part 3: Implantable neurostimulators

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14708-3:2017

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1994acce-3938-4385-86f7-
ebf847209de1/iso-14708-3-2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1994acce-3938-4385-86f7-ebf847209de1/iso-14708-3-2017)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14708-3:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1994acce-3938-4385-86f7-ebf847209de1/iso-14708-3-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Symboles et abréviations.....	2
5 Exigences générales concernant les dispositifs médicaux implantables actifs.....	2
6 Exigences concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS PARTICULIERS.....	3
7 Disposition générale de l'emballage.....	3
8 Marquages généraux pour les DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS.....	3
9 Marquages situés sur l'emballage de vente.....	3
10 Construction de l'emballage de vente.....	3
11 Marquages situés sur l'emballage stérile.....	3
12 Construction de l'emballage non réutilisable.....	3
13 Marquages situés sur le DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF.....	3
14 Protection contre les effets biologiques involontaires provoqués par le DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF.....	3
15 Protection contre les dommages causés au patient ou à l'utilisateur par les caractéristiques physiques externes du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF.....	3
16 Protection contre les dommages causés au patient par l'électricité.....	3
17 Protection contre les dommages causés au patient par la chaleur.....	4
18 Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par le dispositif médical implantable actif.....	5
19 Protection contre les effets indésirables provoqués par le DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF.....	5
20 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par les défibrillateurs externes.....	5
21 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les modifications dues aux champs électriques appliqués directement au patient.....	5
22 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les modifications dues aux divers traitements médicaux.....	5
23 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les forces mécaniques.....	6
24 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par une décharge électrostatique.....	7
25 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par les variations de la pression atmosphérique.....	7
26 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par les variations de température.....	7
27 Protection du dispositif médical implantable actif contre le rayonnement électromagnétique non ionisant.....	7
28 Documents d'accompagnement.....	17

Annexe AA (normative) Relation entre les principes fondamentaux de l'ISO/TR 14283 [1] et les articles du présent document.....	20
Annexe BB (informative) Exposé des motifs.....	30
Annexe CC (informative) Exemple de réseau d'injection et préconisations concernant le tracé des cartes	42
Bibliographie.....	56

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14708-3:2017
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1994acce-3938-4385-86f7-
ebf847209de1/iso-14708-3-2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1994acce-3938-4385-86f7-ebf847209de1/iso-14708-3-2017)

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1994accc-3958-4585-861f-c61847269de1/iso-14708-3-2017).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, SC 6, *Implants actifs*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14708-3:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 14708 est disponible sur le site Internet de l'ISO.

Introduction

Le présent document spécifie des exigences particulières concernant les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à la stimulation électrique du système nerveux central ou périphérique, afin de garantir la sécurité de base des patients et des utilisateurs. Il modifie et complète l'ISO 14708-1:2014, ci-après dénommée l'ISO 14708-1.

Les exigences du présent document sont prioritaires sur celles de l'ISO 14708-1.

Les dispositifs utilisant de l'électricité pour stimuler le système nerveux sont communément appelés «neurostimulateurs». Ils produisent des impulsions électriques contrôlées qui sont administrées par des électrodes en contact avec une zone cible particulière. Qu'un neurostimulateur soit totalement ou partiellement implantable ou non, un fil ou un cordon est généralement exigé pour transmettre les impulsions de stimulation depuis un type de générateur d'impulsions jusqu'aux électrodes, même si des types de dispositifs plus récents peuvent ne pas utiliser de fils ou de cordons. Un programmeur externe peut être utilisé pour régler les paramètres du dispositif.

Il existe actuellement plusieurs types de neurostimulateurs pour le traitement du système nerveux central ou périphérique. Le présent document est destiné à s'appliquer à ces types de neurostimulateurs, indépendamment du type de traitement administré.

Le présent document concerne toutes les pièces et tous les accessoires des neurostimulateurs implantables, y compris les programmeurs, les logiciels et les manuels techniques. Toutes les pièces ou accessoires ne sont pas forcément destinés à être totalement ou partiellement implantés, mais il est nécessaire de spécifier certaines exigences pour les pièces et accessoires non implantables s'ils peuvent avoir une influence sur la sécurité ou les performances prévues par le fabricant.

Ne sont pas couverts par le domaine d'application du présent document les dispositifs médicaux non implantables, tels que les neurostimulateurs externes et les neurostimulateurs à couplage RF, même si ces dispositifs peuvent comporter des pièces implantables, car ils sont couverts par la série de normes IEC 60601-1.

Dans le présent document, les termes suivants sont utilisés pour modifier et compléter l'ISO 14708-1:

«Remplacement»: l'article/paragraphe de l'ISO 14708-1 est remplacé entièrement par le texte du présent document.

«Ajout»: le texte du présent document s'ajoute aux exigences de l'ISO 14708-1.

«Amendement»: l'article/paragraphe de l'ISO 14708-1 est modifié comme indiqué par le texte du présent document.

«Non utilisé»: l'article/paragraphe de l'ISO 14708-1 n'est pas appliqué dans le présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de l'ISO 14708-1 sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont indiquées par les lettres AA, BB, etc.

Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

Partie 3: Neurostimulateurs en implant

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS destinés à la stimulation électrique du système nerveux central ou périphérique.

Les essais qui sont spécifiés dans le présent document sont des essais de type et doivent être effectués sur un échantillon du dispositif afin d'évaluer les réactions comportementales du dispositif, et ne sont pas destinés à être utilisés pour les essais de routine sur les produits manufacturés.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 14117:2012, *Dispositifs médicaux implantables actifs — Compatibilité électromagnétique — Protocoles d'essai EMC pour pacemakers cardiaques implantables, défibrillateurs implantables et dispositifs de resynchronisation cardiaque*

ISO 14708-1:2014, *Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité, le marquage et pour les informations à fournir par le fabricant*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO/TS 10974:—,¹⁾ *Évaluation de la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique pour les patients avec un dispositif médical implantable actif*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais*

IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure — Essais d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 14708-1 ainsi que les suivants, s'appliquent.

1) En cours d'élaboration.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.101

neurostimulateur implantable

NSI

dispositif médical implantable actif destiné à la stimulation électrique du système nerveux central ou périphérique

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, un neurostimulateur implantable peut être constitué d'un article unique ou d'un système comportant un ensemble de composants et d'accessoires en interaction pour obtenir les performances prévues par le fabricant. Il n'est pas exigé que tous ces composants ou accessoires soient partiellement ou totalement implantés, par exemple en ce qui concerne les programmeurs.

3.102

générateur d'impulsions implantable

GII

partie d'un *neurostimulateur implantable* (3.101), constituée d'une source d'alimentation et d'un circuit électronique, qui produit une tension de stimulation ou une impulsion de courant

3.103

«MR Conditional»

article dont la sécurité a été démontrée dans un environnement RM (résonance magnétique) dans des conditions définies

Note 1 à l'article: Adapté de l'ASTM F2503, 3.1.11.

3.104

durée de vie prévue

durée, après l'implantation, pendant laquelle le *neurostimulateur implantable* (3.101) reste dans les limites des spécifications et caractéristiques indiquées

3.105

DSE

dispositif soumis à essai

dispositif soumis à essai, y compris les fils conducteurs

Note 1 à l'article: Tous les essais n'exigent pas de fils conducteurs.

4 Symboles et abréviations

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

5 Exigences générales concernant les dispositifs médicaux implantables actifs

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique, à l'exception de ce qui suit.

Paragraphe complémentaire:

5.101 Coexistence sans fil et qualité du service sans fil

Lorsque la communication avec la partie implantable d'un DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF est assurée par des voies de communication sans fil, le FABRICANT doit évaluer la coexistence sans fil et la qualité du service selon son PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et appliquer les mesures de MAÎTRISE DES RISQUES nécessaires pour protéger le patient contre tout DOMMAGE éventuel (voir 28.105).

La conformité est vérifiée par un examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

6 Exigences concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS PARTICULIERS

Cet article ne présente aucune exigence supplémentaire.

7 Disposition générale de l'emballage

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

8 Marquages généraux pour les DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

9 Marquages situés sur l'emballage de vente

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

10 Construction de l'emballage de vente

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

11 Marquages situés sur l'emballage stérile

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

12 Construction de l'emballage non réutilisable

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

13 Marquages situés sur le DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

14 Protection contre les effets biologiques involontaires provoqués par le DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

15 Protection contre les dommages causés au patient ou à l'utilisateur par les caractéristiques physiques externes du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

16 Protection contre les dommages causés au patient par l'électricité

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

17 Protection contre les dommages causés au patient par la chaleur

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique, à l'exception de ce qui suit.

17.1

Remplacement:

En l'absence d'influence externe, une partie implantable du NSI, qui n'est pas censée fournir de chaleur au patient, doit satisfaire à au moins l'une des conditions suivantes (a, b ou c) après implantation et en fonctionnement normal, y compris durant la recharge:

NOTE Parmi les influences externes se trouvent l'exposition à un IRM, l'électrochirurgie, la défibrillation externe, les ultrasons, et les champs électromagnétiques.

- a) aucune surface extérieure supérieure à 39 °C;
- b) aucun tissu ne doit recevoir de dose thermique supérieure aux doses seuils de CEM43 du [Tableau 101](#); ou
- c) la preuve présentée par le fabricant montrant qu'une hausse de température supérieure à celle indiquée dans le [Tableau 101](#) est justifiée pour une application particulière.

Comme les valeurs du [Tableau 101](#) représentent des doses seuils tissulaires, l'évaluation des risques du fabricant doit comporter une analyse de tous les effets liés à la relation temps/température sur le patient.

Tableau 101 — Doses seuils de CEM43 pour divers tissus

Tissu	Dose seuil de CEM43
muscle	40
graisse	40
nerf périphérique	40
peau	21
os	16
cerveau	2
barrière hémato-encéphalique (BHE)	15

Le CEM43 est calculé à l'aide de la [Formule \(1\)](#):

$$\text{CEM43} = \sum_{i=1}^n t_i \times R^{(43-T_i)} \quad (1)$$

où

t_i est le $i^{\text{ème}}$ intervalle de temps, en minutes;

T_i est la température moyenne du tissu en degrés Centigrade pendant l'intervalle t_i ;

R est 0,25 lorsque $T < 43$ °C et 0,5 lorsque $T \geq 43$ °C;

n est le nombre d'échantillons prélevés pendant la durée de l'échauffement.

La [Formule \(1\)](#) est valable pour des températures comprises entre 39 °C et 57 °C.

La conformité est vérifiée par un examen de l'analyse de la conception fournie par le fabricant, appuyée par les calculs du fabricant et les données issues des études d'essai, suivant le cas.

18 Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par le dispositif médical implantable actif

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

19 Protection contre les effets indésirables provoqués par le DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

20 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par les défibrillateurs externes

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique, à l'exception de ce qui suit.

20.1

Non utilisé.

21 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les modifications dues aux champs électriques appliqués directement au patient

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

22 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les modifications dues aux divers traitements médicaux

22.1 Énergie ultrasonique

Ce paragraphe de l'ISO 14708-1 s'applique.

22.2 IRM

NOTE 1 Le présent paragraphe ne s'applique pas aux dispositifs qui ne portent pas l'étiquetage «MR CONDITIONAL».

Les parties implantables d'un NSI et tout composant ou accessoire non implantable comportant un étiquetage «MR CONDITIONAL» doivent être conçus et construits de manière qu'aucune modification irréversible du dispositif ou qu'aucun risque inacceptable pour le patient ne résulte d'une exposition à un IRM.

Évaluation: Pour une partie implantable d'un NSI destiné aux patients subissant un examen de résonance magnétique (RM) de l'ensemble du corps dans un appareil de d'imagerie par résonance magnétique de type 1,5 T et de forme cylindrique, les exigences de l'ISO/TS 10974 doivent s'appliquer. Le fabricant peut démontrer, par des moyens similaires ou équivalents, la sécurité des composants et accessoires non implantables ou tout autre élément constituant une alternative aux parties implantables.

NOTE 2 D'autres environnements RM nécessitent une évaluation du fabricant par des moyens similaires ou autres.

Le résultat de chaque essai ne doit pas entraîner de risque inacceptable pour le patient. Des critères d'acceptation supplémentaires sont répertoriés dans le [Tableau 102](#).

Les échantillons du dispositif utilisés pour les essais doivent satisfaire à toutes les spécifications du fabricant une fois les essais terminés.

La conformité est vérifiée par l'examen des rapports d'essai et du dossier de gestion des risques.

Tableau 102 — Critères d'acceptation relatifs aux exigences d'essai de l'ISO/TS 10974

Exigence d'essai	Numéro de l'article de l'ISO/TS 10974	Critères d'acceptation garantissant la protection du patient contre un éventuel dommage
Échauffement du dispositif médical implantable actif produit par un champ RF	8	L'échauffement du ou des tissus adjacents produit par un champ de radiofréquences ne doit pas entraîner de risque inacceptable. Cette valeur d'échauffement doit être inférieure à une limite étayée par une justification scientifique et clinique pour le ou les tissus adjacents. La valeur utilisée pour l'évaluation peut être le CEM43, la puissance RF appliquée, la température ou tout autre paramètre pertinent et mesurable. Si la hausse de température est $\leq 2^\circ\text{C}$, aucune autre justification scientifique n'est nécessaire.
Échauffement du dispositif produit par un champ de gradient	9	L'échauffement du ou des tissus adjacents produit par un champ de gradient ne doit pas entraîner de risque inacceptable. Cette valeur d'échauffement doit être inférieure à une limite étayée par une justification scientifique et clinique pour le ou les tissus adjacents. La valeur utilisée pour l'évaluation peut être le CEM43, la puissance RF appliquée, la température ou tout autre paramètre pertinent et mesurable. Si la hausse de température est $\leq 2^\circ\text{C}$, aucune autre justification scientifique n'est nécessaire.
Vibration produite par un champ de gradient	10	La vibration produite par le gradient ne doit pas entraîner de risque inacceptable.
Force due à B_0	11	La force résultant du champ magnétique doit être inférieure au poids du dispositif ou doit être inférieure à une valeur supérieure spécifiée étayée par une justification scientifique indiquant que la force de cette valeur spécifiée ne doit pas entraîner de risque inacceptable.
Couple dû à B_0	12	Le couple résultant du champ magnétique doit être inférieur au couple produit par gravité le plus défavorable, qui est défini comme le produit du poids du dispositif par la dimension linéaire la plus longue, ou doit être inférieur à une valeur supérieure spécifiée étayée par une justification scientifique indiquant que la force de cette valeur spécifiée ne doit pas entraîner de risque inacceptable.
Tension produite dans le fil par un champ de gradient	13	Les tensions produites dans le fil ne doivent pas entraîner de risque inacceptable.
Dysfonctionnement du dispositif provoqué par un champ B_0	14	Le dysfonctionnement du dispositif ne doit pas entraîner de risque inacceptable.
Dysfonctionnement du dispositif provoqué par un champ RF	15	Le dysfonctionnement du dispositif ne doit pas entraîner de risque inacceptable.
Dysfonctionnement du dispositif provoqué par un champ de gradient	16	Le dysfonctionnement du dispositif ne doit pas entraîner de risque inacceptable.
Association de plusieurs types de champs	17	Le résultat de l'essai réalisé avec l'association de plusieurs types de champs ne doit pas entraîner de risque inacceptable.

23 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les forces mécaniques

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique, à l'exception de ce qui suit.

23.1

Amendement:

À l'issue de l'essai, la partie non implantable du dispositif médical implantable actif doit fonctionner comme spécifié dans l'IEC 60601-1.

24 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par une décharge électrostatique

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique, à l'exception de ce qui suit.

24.1

Remplacement:

Les exigences de l'IEC 60601-1-2 doivent s'appliquer aux parties non implantables.

NOTE Même si la décharge électrostatique n'est appliquée que sur les parties non implantables, le fonctionnement du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF dans son ensemble est évalué en tant que système à l'issue de l'essai.

La conformité est vérifiée comme spécifié dans l'IEC 60601-1-2.

25 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par les variations de la pression atmosphérique

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

26 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par les variations de température

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

27 Protection du dispositif médical implantable actif contre le rayonnement électromagnétique non ionisant

Remplacement:

27.101 Généralités

Les parties implantables du neurostimulateur implantable (NSI) sont censées garantir leur utilisation prévue et ne doivent pas entraîner de risque inacceptable dû à une sensibilité aux influences électriques provoquées par des champs électromagnétiques externes.

Évaluation: Les essais du présent article doivent être utilisés pour évaluer les réactions comportementales du dispositif lorsqu'il est exposé à des champs électromagnétiques (EM) représentatifs de l'environnement général.

NOTE Les essais du présent article s'appliquent uniquement aux parties implantables. Les parties non implantables sont couvertes par l'IEC 60601-1-2 (voir ISO 14708-1:2014, 5.1).

La conformité est vérifiée par un examen du dossier de gestion des risques et des rapports d'essai.

27.102 Conditions d'essai

27.102.1 Critères d'acceptation

Les critères d'acceptation (critères de conformité/non-conformité) des différents essais correspondants à l'ensemble des articles doivent s'appuyer sur l'utilisation prévue par le fabricant du NSI et sur une évaluation des risques comme suit:

- il est attendu que les performances prévues par le fabricant soient maintenues; et
- il ne doit se produire aucune situation dangereuse susceptible d'entraîner un risque inacceptable.

Avant de procéder aux essais, les risques doivent être identifiés en tenant compte de l'environnement électromagnétique (EM) qu'il est raisonnablement prévisible d'observer au cours de l'utilisation prévue. Les niveaux d'essai d'immunité de l'[Article 27](#) s'appuient sur les niveaux maximum qu'il est raisonnablement prévisible d'observer dans l'environnement EM général. Chaque risque doit être évalué au moyen d'une analyse de la conception prenant en compte toutes les éventuelles mesures de maîtrise des risques, conformément à l'ISO 14708-1:2014, 5.5.4.

Le processus de l'évaluation des risques, réalisé conformément à l'ISO 14971, peut entraîner l'identification de situations dangereuses (voir l'ISO 14971:2007, Figure E.1). Comme les risques susceptibles d'être observés en fonctionnement réel ne peuvent pas être observés pendant l'essai, il est nécessaire de surveiller les performances du dispositif pour observer la survenue éventuelle de situations dangereuses.

Les critères de conformité/non-conformité doivent être définis avant de procéder à l'essai. Idéalement, ces critères peuvent être mesurables ou observables au cours de l'essai. Si ce n'est pas le cas, le fabricant doit spécifier une autre méthode pour déterminer si le DSE a satisfait aux critères de conformité/non-conformité exigés au cours de l'essai. L'utilisation d'un matériel ou d'un logiciel particulier peut s'avérer nécessaire.

Si les critères d'acceptation de conformité/non-conformité ne sont pas satisfaits pendant et après les essais, le fabricant doit justifier les réactions comportementales du DSE et expliquer pourquoi le ou les risques globaux sont acceptables (voir [Tableau 103](#)). En aucun cas les modifications irréversibles des performances, en dehors des spécifications, ne sont autorisées.

27.102.2 Configuration et montage d'essai

Le NSI doit être soumis à essai dans des configurations représentatives, conformes à l'utilisation prévue et susceptibles d'être les plus sensibles aux perturbations EM. Cela doit être déterminé à l'aide d'une analyse des risques, de l'expérience, de l'analyse technique ou d'essais préliminaires.

Sauf indication contraire dans un essai particulier, le montage d'essai doit comprendre:

- le GII;
- la fixation des fils du patient à tous les ports nécessaires à l'utilisation prévue;
- les dispositifs pour lesquels l'électrode peut être configurée de plusieurs façon afin de réaliser la stimulation, tels que les systèmes bipolaires ou unipolaires, doivent être soumis à essai en utilisant la configuration d'électrode la plus sensible aux perturbations électromagnétiques, à condition que la conception du circuit et que les composants soient équivalents; et
- l'éventuelle fermeture des parties implantables du NSI, au besoin, pour simuler l'impédance normale du patient.

Pour tous les essais, des dispositions doivent être prévues pour déterminer les réactions comportementales du dispositif, de préférence pendant les essais. Si le fonctionnement du DSE ne peut pas être observé ou vérifié au cours de l'essai, le fabricant doit spécifier une autre méthode pour déterminer si le DSE a satisfait aux critères de conformité/non-conformité exigés au cours de l'essai. L'utilisation d'un matériel ou d'un logiciel particulier peut s'avérer nécessaire.

27.102.3 Fonctions, modes et réglages de fonctionnement

Le NSI doit être soumis à essai en utilisant des fonctions, modes et réglages conformes à l'utilisation prévue et susceptibles d'être les plus sensibles aux perturbations EM. Cela doit être déterminé à l'aide d'une analyse des risques, de l'expérience, de l'analyse technique ou d'essais préliminaires.

À l'exception des exigences énoncées en 5.101, si l'utilisation prévue implique l'emploi d'une voie de communication sans fil, la fonction de communication sans fil doit être évaluée et soumise à essai en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique conformément à l'IEC 60601-1-2.

NOTE Il n'est pas nécessaire de soumettre à essai deux fois une fonction de communication sans fil pour évaluer sa compatibilité électromagnétique, comme ce serait le cas si l'essai était réalisé conformément au présent document et à l'IEC 60601-1-2.

27.102.4 Simulation physiologique du patient

S'il est exigé de simuler le patient pour vérifier le fonctionnement normal du NSI, cela doit être fait au cours des essais d'immunité. La simulation physiologique ne doit pas inclure de connexion conductrice ou capacitive intentionnelle à la terre autre que celle exigée par 27.102.2.

27.103 Documentation relative à la gestion des risques et aux rapports d'essais

Les informations répertoriées au [Tableau 103](#) doivent être fournies par le fabricant.

Tableau 103 — Informations devant figurer dans les documents relatifs à la gestion des risques et les rapports d'essai

N°	Élément
1	Description de l'utilisation prévue et de tout risque inacceptable ou situation dangereuse associée, résultant de l'évaluation des risques.
2	Critères de conformité/non-conformité: comment cela a été déterminé.
3	Critères de conformité/non-conformité: comment cela a été contrôlé lors des essais.
4	Effets sur le DSE observés pendant ou après l'application des perturbations de l'essai, et durée pendant laquelle ces effets ont persisté.
5	Si l'utilisation prévue n'est pas maintenue pendant les essais, ou en cas de situation dangereuse, le fabricant doit justifier les réactions comportementales du DSE et expliquer pourquoi elles ne sont pas inacceptables.
6	Applicabilité/essais non effectués. La décision de ne pas effectuer une mesure ou un essai et la justification associée doivent être documentées. Tout écart ou modification par rapport aux essais doit également être décrit.
7	Configuration du DSE au cours des essais, incluant un schéma fonctionnel de la configuration du DSE et de tous les équipements périphériques et auxiliaires utilisés.
8	Fonctions, réglages et modes de fonctionnement du DSE indiqués par l'essai.
9	Nom et adresse du laboratoire d'essai.
10	Nom et fonction ou identification équivalente des personnes autorisant le rapport d'essai.
11	Description du DSE. Par exemple, nom du dispositif, numéro du modèle, fabricant et numéros de série, ou tout autre moyen d'identification.
12	Version logicielle/matérielle du DSE.
13	Prototype ou version de production du DSE. Pour les prototypes, décrire le lien existant avec les versions de production.
14	Résumé de la déclaration de conformité. Conformité du DSE à chaque essai.
15	Données d'essai appuyant la détermination de conformité pour chaque essai réalisé.
16	Simulateurs, accessoires et équipements auxiliaires, couvrant notamment les aspects physiologiques et la simulation du patient.
17	Documentation de tout matériel ou logiciel particulier nécessaire à la réalisation des essais.