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

**Partie 2:
Stimulateurs cardiaques**

Implants for surgery — Active implantable medical devices —

Part 2: Cardiac pacemakers

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14708-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e2ffc5f-8914-454f-9dad-9e508bb6e548/iso-14708-2-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14708-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e2ffc5f-8914-454f-9dad-9e508bb6e548/iso-14708-2-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Symboles et abréviations	6
5 Exigences générales pour les pièces non implantables	6
5.1 Exigences générales pour les pièces non implantables.....	6
5.2 Exigences générales applicables aux logiciels.....	6
5.3 Aptitude à l'utilisation pour les parties non implantables.....	6
5.4 Sécurité des données et protection contre les dommages causés par la falsification non autorisée de l'information.....	6
5.5 Exigences générales relatives à la gestion des risques.....	6
5.6 Erreur de raccordement des parties sur le dispositif médical implantable actif.....	6
6 Mesurages des caractéristiques du <i>générateur d'impulsions implantable</i> et des sondes	6
6.1 Mesurage des caractéristiques du <i>générateur d'impulsions implantable</i>	6
6.1.1 Considérations générales.....	6
6.1.2 Mesurage de l' <i>amplitude d'impulsion</i> , de la <i>durée d'impulsion</i> , de l' <i>intervalle d'impulsion</i> et de la <i>fréquence d'impulsion</i>	7
6.1.3 Mesurage de la <i>sensibilité</i> (e_{pos} et e_{neg}).....	8
6.1.4 Mesurage de l' <i>impédance d'entrée</i> (Z_{in}).....	8
6.1.5 Mesurage de l' <i>intervalle d'échappement</i> (t_e).....	8
6.1.6 Mesurage de la <i>période réfractaire</i> de détection (t_{sr}).....	10
6.1.7 Mesurage de la <i>période réfractaire</i> de stimulation (t_{pr}) (applicable <i>aux</i> <i>générateurs d'impulsions implantables</i> de type inhibé seulement).....	13
6.1.8 Mesurage de l'intervalle AV (applicable aux générateurs d'impulsions implantables double chambre seulement).....	14
6.1.9 Mesurage de la <i>période réfractaire</i> auriculaire postventriculaire (PVARP) (applicable aux <i>générateurs d'impulsions implantables</i> à détection auriculaire et à stimulation ventriculaire seulement).....	14
6.1.10 Mesurage de l'intervalle auriculaire-ventriculaire (AV) après la détection (applicable aux <i>générateurs d'impulsions implantables</i> à détection auriculaire et à stimulation ventriculaire seulement).....	16
6.2 Mesurage de l' <i>impédance de stimulation de la sonde</i> (Z_p).....	17
6.2.1 Exactitude de l'équipement de mesure.....	17
6.2.2 Méthodes de mesure de l' <i>impédance de stimulation de la sonde</i>	17
6.2.3 Méthode in vitro pour mesurer l' <i>impédance de stimulation de la sonde</i>	17
7 Disposition générale de l'emballage	19
8 Marquages généraux pour les dispositifs médicaux implantables actifs	19
9 Marquages situés sur l'emballage de vente	19
10 Construction de l'emballage de vente	21
11 Marquages situés sur l'emballage stérile	21
12 Construction de l'emballage non réutilisable	23
13 Marquages situés sur le dispositif médical implantable actif	23
14 Protection contre les effets biologiques involontaires provoqués par le dispositif médical implantable actif	24
15 Protection contre les dommages causés au patient ou à l'utilisateur par les caractéristiques physiques externes du dispositif médical implantable actif	24

16	Protection contre les dommages causés au patient par l'électricité.....	24
17	Protection contre les dommages causés au patient par la chaleur.....	26
18	Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par le dispositif médical implantable actif.....	27
19	Protection contre les effets indésirables provoqués par le dispositif.....	27
20	Protection du dispositif contre les dommages causés par les défibrillateurs externes.....	28
21	Protection du dispositif contre les changements causés par des champs électriques de forte puissance appliqués directement sur le patient.....	28
22	Protection du dispositif médical implantable actif contre les modifications dues aux divers traitements médicaux.....	29
23	Protection du dispositif médical implantable actif contre les forces mécaniques.....	29
24	Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par une décharge électrostatique.....	33
25	Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par les variations de la pression atmosphérique.....	33
26	Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par les variations de température.....	33
27	Protection du dispositif médical implantable actif contre le rayonnement électromagnétique non ionisant.....	34
28	Documentation d'accompagnement.....	34
Annexe A (informative) Relation entre les principes fondamentaux de l'ISO/TR 14283 et les articles du présent document.....		39
Annexe B (informative) Justification.....		61
Annexe C (informative) Code de description des modes des générateurs d'impulsions implantables.....		70
Annexe D (normative) Formes d'impulsions.....		74
Bibliographie.....		76

iTeH STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 ISO 14708-2:2019
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e2ffc5f-8914-454f-9dad-9c36866c2486/iso-14708-2-2019>

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 attirée 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

L'ISO 14708-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 6, *Implants actifs*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14708-2:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- ajout des exigences relatives aux dispositifs pour les insuffisances cardiaques congestives;
- introduction d'une nomenclature pour les dispositifs ayant plus de deux canaux de stimulation/détection, présentée dans l'ISO 14117:2019, Annexe N;
- révision de la méthode de mesure de l'amplitude d'impulsion et de la durée d'impulsion en [6.1.2](#);
- suppression des exigences de mesure de l'impédance d'entrée en [6.1.4](#);
- inclusion de nouveaux critères d'exposition temporaire en [17.1](#) pour les températures de surface extérieure supérieures à 39 °C. D'autres modifications comprennent la révision de certaines définitions et l'intégration de nouvelles exigences relatives à l'exactitude du matériel de mesure.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 14708 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document spécifie les exigences particulières relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des bradyarythmies (*stimulateurs cardiaques*), afin de garantir la sécurité de base des patients et des utilisateurs.

Ces dernières années, d'autres dispositifs cardiovasculaires implantables actifs sont apparus, principalement des dispositifs dont la fonction est d'améliorer la fréquence cardiaque en optimisant la synchronisation ventriculaire, en plus des fonctions de *stimulation cardiaque*.

Bien que ces dispositifs puissent fournir un traitement supplémentaire par rapport aux *stimulateurs cardiaques*, la plupart des exigences qui les concernent sont semblables. Ainsi, les concepts qui s'appliquent aux *stimulateurs cardiaques* s'appliquent aussi au dispositif *CRT-P* et les essais appropriés pour le dispositif *CRT-P* sont semblables à ceux des *stimulateurs cardiaques*.

Un *stimulateur cardiaque* implantable se résume à un dispositif électronique alimenté, enrobé dans une enveloppe étanche (un *générateur d'impulsions implantable*). Le dispositif peut stimuler les *battements cardiaques* en générant des impulsions électriques transmises au cœur, le long de conducteurs isolés implantés et munis d'*électrodes* (sondes). Le *stimulateur cardiaque* peut être réglé de manière non invasive au moyen d'un dispositif électronique appelé programmeur.

Le présent document concerne toutes les parties des *stimulateurs cardiaques* implantables, y compris tous leurs *accessoires*. Les *générateurs d'impulsions implantables*, les sondes, les *adaptateurs*, les programmeurs et les logiciels correspondants en sont les exemples habituels.

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

Bien que le présent document et la directive 90/385/CEE concernent les mêmes produits, la structure et l'objet des deux documents sont différents. L'[Annexe A](#) met en corrélation les exigences de la directive, les paragraphes de l'ISO 14708-1 et le présent document. L'[Annexe B](#) est un exposé des motifs qui approfondit l'explication des paragraphes du présent document.

L'[Annexe C](#) décrit le système de codification qui peut être utilisé pour désigner les modes de stimulation qui concernent la bradyarythmie. L'[Annexe D](#) définit les points de référence pour le mesurage de l'*amplitude* et de la *durée d'impulsion*, ainsi que la forme des signaux d'essai utilisés pour déterminer la *sensibilité*.

Toutes les annexes sont informatives, hormis l'[Annexe D](#).

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.

Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

Partie 2: Stimulateurs cardiaques

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des bradyarythmies, ainsi qu'aux dispositifs qui fournissent des thérapies de resynchronisation cardiaque.

Les essais spécifiés dans le présent document sont des essais de type, qui sont à réaliser sur des échantillons d'un dispositif pour en prouver la conformité.

Le présent document a été conçu pour les générateurs d'impulsions destinés au traitement des bradyarythmies, équipés de sondes endocardiques ou épicaudiques. Au moment de la rédaction de la présente édition, les auteurs ont reconnu l'émergence de technologies sans sonde, pour lesquelles des adaptations de la présente partie seront exigées. Lesdites adaptations sont laissées à la discrétion des fabricants qui ont recours à ces technologies.

Le présent document est aussi applicable à certaines parties et à certains accessoires non implantables des dispositifs (voir Note 1).

Les caractéristiques électriques du générateur d'impulsions implantable ou des sondes sont déterminées, soit par la méthode appropriée décrite dans la présente norme particulière, soit par toute autre méthode dont il a été prouvé qu'elle présentait une exactitude supérieure ou égale à celle de la méthode spécifiée. En cas de contradiction, la méthode décrite dans la présente norme particulière s'applique.

Toutes les fonctionnalités des dispositifs médicaux implantables actifs destinées au traitement des tachyarythmies sont couvertes par l'ISO 14708-6.

NOTE 1 Le dispositif communément appelé dispositif médical implantable actif peut en fait se composer d'un seul dispositif, d'une combinaison de plusieurs dispositifs ou d'une combinaison d'un ou plusieurs dispositifs avec un ou plusieurs accessoires. Il n'est pas exigé que toutes ces parties soient totalement ou partiellement implantables, mais il est nécessaire de spécifier certaines exigences des pièces et accessoires non implantables si elles peuvent avoir une influence sur la sécurité ou les performances du dispositif implantable.

NOTE 2 Dans le présent document, les termes imprimés en italique sont utilisés selon les définitions de l'Article 3. Si un terme défini est utilisé pour qualifier un autre terme, il n'est pas imprimé en italique, sauf si le concept ainsi qualifié est aussi défini.

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 5841-3:2013, *Implants chirurgicaux — Stimulateurs cardiaques — Partie 3: Connecteurs à bas profil (IS-1) pour stimulateurs implantables*

ISO 11318:2002, *Défibrillateurs cardiaques — Ensemble connecteur DF-1 pour défibrillateurs implantables — Dimensions et exigences d'essai*

ISO 14708-2:2019(F)

ISO 14117:2019, *Dispositifs médicaux implantables actifs — Compatibilité électromagnétique — Protocoles d'essai EMC pour pacemakers cardiaques implantables, défibrillateurs implantables et dispositifs de resynchronisation cardiaque, deuxième édition*

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 27186:2010, *Dispositifs médicaux actifs implantables — Systèmes de branchement à quatre pôles pour gérer le rythme cardiaque — Dimensions et exigences d'essai*

3 Termes et définitions

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

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

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

3.1
accessoire
article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par le fabricant à être utilisé avec un dispositif, conformément à l'utilisation du dispositif prévue par son fabricant

3.2
adaptateur
connecteur spécial utilisé entre un *générateur d'impulsions implantable* et une sonde qui ne seraient autrement pas compatibles

3.3
stimulateur cardiaque
dispositif médical implantable actif destiné au traitement des bradyarythmies, composé d'un *générateur d'impulsions implantable* et d'une ou plusieurs sonde(s)

3.4
générateur d'impulsions implantable
partie du *stimulateur cardiaque* comprenant l'alimentation électrique et le circuit électronique qui produit une puissance électrique

3.5
capteur
composant d'un *stimulateur cardiaque*, conçu pour détecter des signaux afin de moduler la fréquence ou à toute autre fin de contrôle

3.6
double chambre
fait de se rapporter à la fois à l'oreillette et au ventricule

3.7
dispositif implantable de thérapie de resynchronisation cardiaque CRT-P
dispositif médical implantable actif destiné à fournir une activation ventriculaire améliorée en vue d'optimiser la fréquence cardiaque, composé d'un *générateur d'impulsions implantable* et de sondes

3.8
sensibilité
signal minimal exigé pour contrôler constamment la fonction du *générateur d'impulsions implantable*

3.9**électrode**

pièce conductrice (habituellement, la terminaison d'une sonde), conçue pour servir d'interface avec les tissus cellulaires ou les liquides corporels

3.10**sonde bipolaire**

sonde avec deux *électrodes*, isolées électriquement l'une de l'autre

3.11**sonde unipolaire**

sonde avec une seule *électrode*

3.12**sonde endocardique**

sonde équipée d'une *électrode* conçue pour établir le contact avec l'endocarde, c'est-à-dire la surface interne du cœur

3.13**sonde épocardique**

sonde équipée d'une *électrode* conçue pour établir le contact avec l'épicarde, c'est-à-dire la surface externe du cœur

3.14**transveineux**

moyen d'approcher le cœur par le système veineux

3.15**diamètre d'insertion**

(sonde) alésage minimal d'un tube cylindrique rigide dans lequel la sonde (sans le connecteur) peut être inséré

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e2ffc5f-8914-454f-9dad-9e508bb6e548/iso-14708-2-2019>

3.16**impédance de stimulation de la sonde**

Z_p

impédance formée par le rapport entre une *impulsion* de tension et l'intensité correspondante

Note 1 à l'article: L'impédance se compose de l'interface entre l'*électrode* et les tissus, et de l'impédance de la sonde.

3.17**désignation du modèle**

nom et/ou combinaison de lettres et de chiffres utilisés par un fabricant pour distinguer un dispositif d'un autre, par fonction ou par type

3.18**numéro de série**

combinaison unique de lettres et/ou de chiffres choisis par le fabricant, destinée à distinguer un dispositif d'autres dispositifs ayant la même *désignation de modèle*

3.19**battement**

activité régulière du cœur, spontanée ou stimulée

3.20**impulsion**

production électrique d'un *générateur d'impulsions implantable* destiné à stimuler le myocarde

3.21**amplitude d'impulsion**

amplitude de l'*impulsion*

3.22
durée d'impulsion
durée de l'*impulsion*

3.23
intervalle d'impulsion
intervalle entre les points équivalents de deux *impulsions* consécutives

3.24
intervalle d'impulsion de base
intervalle d'impulsion en l'absence d'une influence cardiaque ou d'une autre influence électrique détectée

3.25
fréquence d'impulsion
nombre d'*impulsions* par minute

3.26
fréquence de base
fréquence d'impulsion d'un *générateur d'impulsions implantable* auriculaire ou ventriculaire, non modifiée par une influence cardiaque ou une autre influence électrique détectée

3.27
intervalle AV
intervalle auriculo-ventriculaire
retard entre une *impulsion* auriculaire ou la détection d'une dépolarisation auriculaire et l'*impulsion* ventriculaire ou la détection d'une dépolarisation ventriculaire qui s'ensuit

3.28
intervalle d'échappement
temps écoulé entre la détection d'un *battement* spontané et l'*impulsion* non déclenchée suivante du *générateur d'impulsions implantable*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e2ffc5f-8914-454f-9dad-9e508bb6e548/iso-14708-2-2019>

3.29
fréquence d'impulsion d'interférence
fréquence d'impulsion produite par le *générateur d'impulsions implantable* en réponse à une activité électrique qu'il reconnaît comme une interférence

3.30
fréquence maximale de réponse
fréquence d'impulsion maximale pour laquelle le *générateur d'impulsions implantable* répond 1:1 à un signal de déclenchement

3.31
modulation de la fréquence
altération de l'*intervalle d'impulsion* en fonction d'un autre paramètre de contrôle qu'un *battement* détecté

3.32
période réfractaire
période pendant laquelle la synchronisation auriculaire ou ventriculaire du *stimulateur cardiaque* n'est pas affectée par les dépolarisations spontanées détectées, bien que la détection ne soit pas entièrement désactivée

3.33
intervalle d'impulsion d'essai
intervalle d'impulsion d'un *générateur d'impulsions implantable* lorsqu'il est directement influencé par un appareil de réglage

3.34
fréquence d'impulsion d'essai
fréquence d'impulsion d'un *générateur d'impulsions implantable* lorsqu'il est directement influencé par un appareil de réglage

3.35**début de service****BOS**

moment où chaque *générateur d'impulsions implantable* est mis sur le marché pour la première fois par le fabricant, étant jugé apte

[SOURCE: ISO 14708-1:2014, 3.4, modifiée – «moment» remplace «point»]

3.36**fin de service****EOS**

moment où la période de service prolongée est écoulée et où aucune fonction de stimulation n'est spécifiée ou ne peut être attendue

[SOURCE: ISO 14708-1:2014, 3.7, modifiée – la définition existante est entièrement remplacée]

3.37**durée de vie prévue**

période allant de l'implantation du *générateur d'impulsions implantable* à la *date de remplacement recommandée* aux conditions définies

3.38**période de service prolongée****PSP**

période au-delà de la *date de remplacement recommandée*, pendant laquelle le *générateur d'impulsions implantable* continue de fonctionner selon les spécifications du fabricant pour prolonger la stimulation de base contre la bradyarythmie

[SOURCE: ISO 14708-1:2014, 3.23, modifiée – la définition existante est entièrement remplacée]

3.39**indicateur de source d'énergie**

moyen d'indiquer la condition électrique de la source d'énergie pendant la durée de service du *générateur d'impulsions implantable*

3.40**date de remplacement recommandée****RRT**

moment où l'*indicateur de source d'énergie* atteint la valeur déterminée par le fabricant du *générateur d'impulsions implantable* et où le remplacement est recommandé

Note 1 à l'article: Elle correspond au début de la *période de service prolongée*.

[SOURCE: ISO 14708-1:2014, 3.25, modifiée – «moment» remplace «point» et «*générateur d'impulsions implantable*» remplace «dispositif médical implantable actif»]

3.41**capacité stœchiométrique**

capacité définie par les taux de matériaux actifs dans la source d'énergie

3.42**capacité utilisable**

portion de la *capacité stœchiométrique* de la source d'énergie qui peut être utilisée par le *générateur d'impulsions implantable* jusqu'à ce que la *fin de service* soit atteinte

3.43**borne**

connexion conductrice d'un appareil, électriquement séparée

[SOURCE: ISO 14708-6:2019, 3.39]

4 Symboles et abréviations

Le texte de l'Article 4 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

NOTE Voir l'ISO 27185 pour connaître les symboles à utiliser pour exprimer les informations, afin de limiter la nécessité de recourir à des messages en plusieurs langues sur les emballages et dans les manuels.

5 Exigences générales pour les pièces non implantables

5.1 Exigences générales pour les pièces non implantables

Le texte de 5.1 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

5.2 Exigences générales applicables aux logiciels

Le texte de 5.2 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

5.3 Aptitude à l'utilisation pour les parties non implantables

Le texte de 5.3 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

5.4 Sécurité des données et protection contre les dommages causés par la falsification non autorisée de l'information

Le texte de 5.4 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

5.5 Exigences générales relatives à la gestion des risques

Le texte de 5.5 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

5.6 Erreur de raccordement des parties sur le dispositif médical implantable actif

Le texte de 5.6 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

6 Mesurages des caractéristiques du générateur d'impulsions implantable et des sondes

6.1 Mesurage des caractéristiques du générateur d'impulsions implantable

6.1.1 Considérations générales

Le fabricant doit faire en sorte que l'exactitude de l'équipement de mesure soit suffisante pour respecter les tolérances énoncées pour les paramètres mesurés dans le présent paragraphe et celles énoncées par le fabricant dans les documents d'accompagnement (voir [28.8](#)).

Les valeurs des caractéristiques du *générateur d'impulsions implantable* mesurées conformément aux méthodes décrites dans le présent paragraphe doivent être comprises dans la plage de valeurs énoncée par le fabricant dans les documents d'accompagnement (voir [28.8.2](#)).

Les modes opératoires doivent être appliqués lorsque le *générateur d'impulsions implantable* est à une température de $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, raccordé à une charge de $500\ \Omega \pm 1\%$ et réglé aux paramètres nominaux recommandés par le fabricant (les réglages d'usine recommandés), sauf indication contraire.

Si le *générateur d'impulsions implantable* a une fonction multicanal, les caractéristiques de chaque canal doivent être déterminées séparément. Pour simplifier, tous les modes opératoires de mesure fournis représentent des *générateurs d'impulsions implantables* bipolaires. Le cas des *générateurs*

d'impulsions implantables unipolaires est intégré correctement dans les réglages en mentionnant la borne indifférente.

Dans le présent document, le terme «oscilloscope» peut également être interprété comme incluant des systèmes d'acquisition de données capables d'effectuer des mesurages similaires.

6.1.2 Mesurage de l'amplitude d'impulsion, de la durée d'impulsion, de l'intervalle d'impulsion et de la fréquence d'impulsion

Mode opératoire: Utiliser un compteur d'intervalles ou un oscilloscope.

Le *générateur d'impulsions implantable* doit être raccordé à une résistance de charge de $500 \Omega \pm 1 \%$ (R_L), et à l'équipement d'essai représenté dans la [Figure 1](#). L'oscilloscope doit être réglé de manière à afficher l'impulsion en entier.

La *durée d'impulsion* (D) doit être mesurée entre les points de l'impulsion correspondant à un tiers de l'amplitude d'impulsion maximale (A_{\max}) (voir Figure D.1).

L'amplitude d'impulsion (A) doit être calculée à partir de l'intégrale par rapport au temps du courant ou et la tension, le cas échéant, divisée par la *durée d'impulsion* (voir Figure D.2).

L'*intervalle d'impulsion* (t_p) doit être enregistré depuis l'afficheur par le compteur d'intervalles, réglé pour se déclencher sur le front montant de chaque *impulsion*.

La *fréquence d'impulsion* doit être calculée à partir de la moyenne des intervalles pour au moins 20 impulsions.

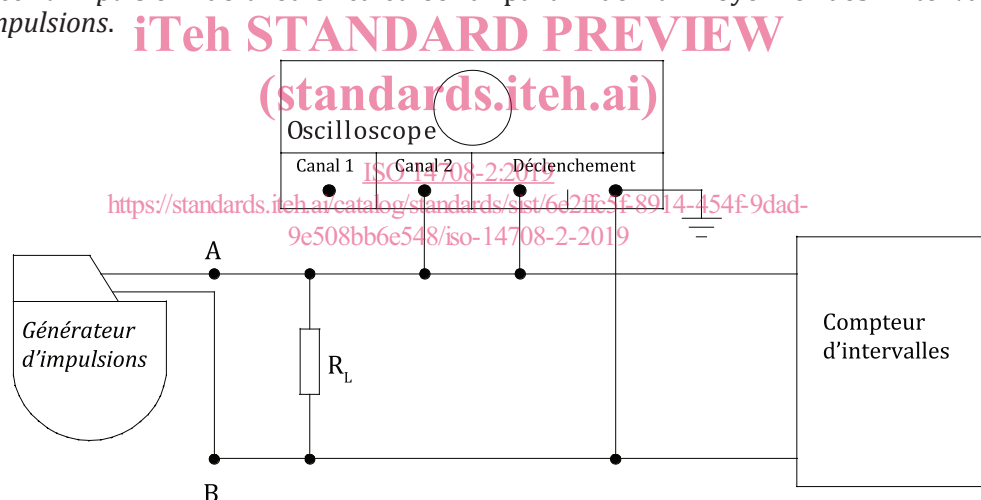


Figure 1 — Mesurage de l'amplitude d'impulsion, de la durée d'impulsion, de l'intervalle d'impulsion et de la fréquence d'impulsion

Les modes opératoires doivent être répétés avec des résistances de charge R_L de $240 \Omega \pm 1 \%$ et $2 \text{ k}\Omega \pm 1 \%$ pour déterminer toute variation des valeurs en fonction de la résistance de charge.

Les résultats doivent être exprimés dans les unités suivantes:

- *durée d'impulsion*: millisecondes (ms);
- *amplitude d'impulsion*: volts ou milliampères (V ou mA);
- *intervalle d'impulsion*: millisecondes (ms);
- *fréquence d'impulsion*: minutes à la puissance moins un (min^{-1}).

Lorsque le résultat est enregistré, les réglages de fonctionnement du *générateur d'impulsions implantable* (*fréquence d'impulsion* programmée, etc.) doivent aussi être consignés.

6.1.3 Mesurage de la sensibilité (e_{pos} et e_{neg})

Mode opératoire: Utiliser un oscilloscope (impédance nominale d'entrée $\geq 1\text{ M}\Omega$) et un générateur de signal d'essai (impédance de sortie $\leq 1\text{ k}\Omega$) qui fournit un signal ayant la forme définie à la Figure D.3.

Le *générateur d'impulsions implantable* doit être raccordé à une résistance de charge de $500\ \Omega \pm 1\%$ (R_L), et à l'équipement d'essai représenté à la Figure 2. Appliquer des signaux d'essai de polarité positive provenant du générateur de signaux d'essai au moyen d'une résistance d'alimentation de $100\text{ k}\Omega \pm 1\%$ (R_F) au point A. Régler l'intervalle d'impulsion du générateur de signaux d'essai afin qu'il soit inférieur d'au moins 50 ms à l'intervalle d'impulsion de base du générateur implantable. L'amplitude du signal d'essai (A_T) doit être réglée à zéro, et l'oscilloscope doit être réglé de manière à afficher plusieurs impulsions.

L'amplitude des signaux d'essai doit être augmentée lentement, jusqu'à l'une des conditions suivantes: pour un *générateur d'impulsions implantable* en mode inhibé, l'impulsion doit être systématiquement supprimée ou, pour un *générateur d'impulsions implantable* en mode déclenché, l'impulsion se produit de manière synchronisée avec le signal d'essai.

L'amplitude du signal d'essai doit alors être mesurée. La sensibilité positive, désignée e_{pos} , doit être calculée en divisant la tension du signal d'essai mesuré par 201.

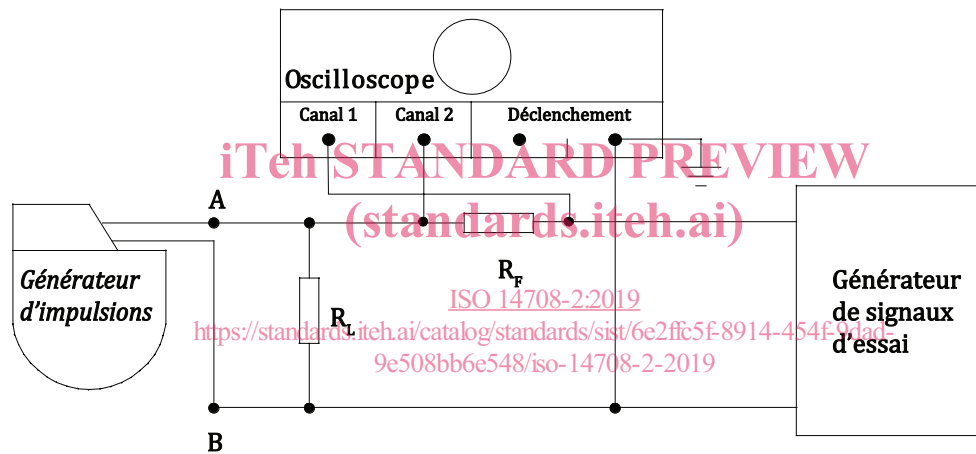


Figure 2 — Mesurage de la sensibilité

Le mode opératoire doit être répété pour les signaux d'essai de polarité négative appliqués au point A et la sensibilité négative désignée e_{neg} doit être calculée de la même manière.

Les résultats doivent être exprimés en millivolts (mV).

6.1.4 Mesurage de l'impédance d'entrée (Z_{in})

Le texte de 6.1.4 issu de l'ISO 14708-2:2012 ne s'applique plus au présent document.

6.1.5 Mesurage de l'intervalle d'échappement (t_e)

Mode opératoire: Utiliser un oscilloscope et un générateur de signaux d'essai à impulsions déclenchables.

Le *générateur d'impulsions implantable* doit être raccordé à une résistance de charge de $500\ \Omega \pm 1\%$ (R_L), et à l'équipement d'essai représenté à la Figure 3. Appliquer le générateur de signaux d'essai au moyen d'une résistance d'alimentation de $100\text{ k}\Omega \pm 1\%$ (R_F) au point A.

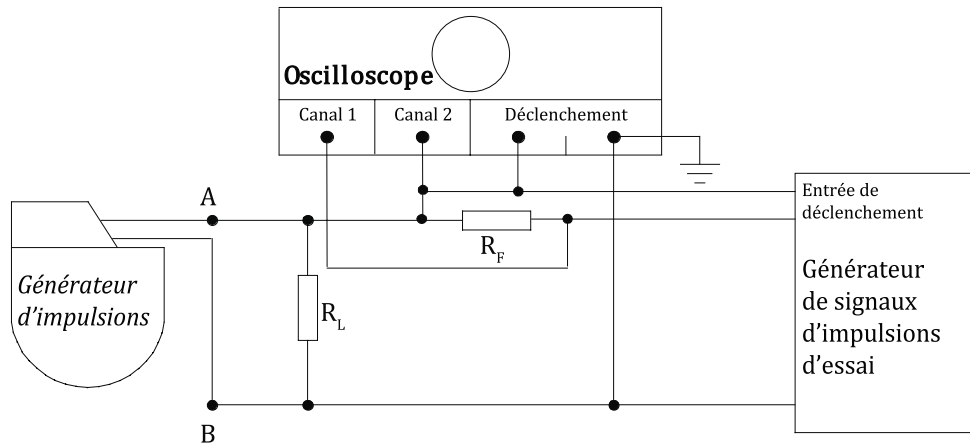


Figure 3 — Mesurage de l'intervalle d'échappement

Le générateur de signaux d'essai doit être ajusté jusqu'à ce que l'amplitude du signal d'essai atteigne environ deux fois la valeur de la *sensibilité* positive e_{pos} déterminée selon 6.1.3.

Le générateur de signaux d'essai doit être réglé de manière à fournir une seule impulsion avec un retard, t , entre le moment du déclenchement et celui où l'impulsion est générée, où t est supérieur de 5 % à 10 % à l'intervalle d'impulsion de base (t_p) du générateur d'impulsions implantable.

L'oscilloscope doit être réglé de manière à obtenir un affichage semblable à la représentation de la Figure 4 (les signaux d'essai et les impulsions apparaissent tous sous forme de lignes).

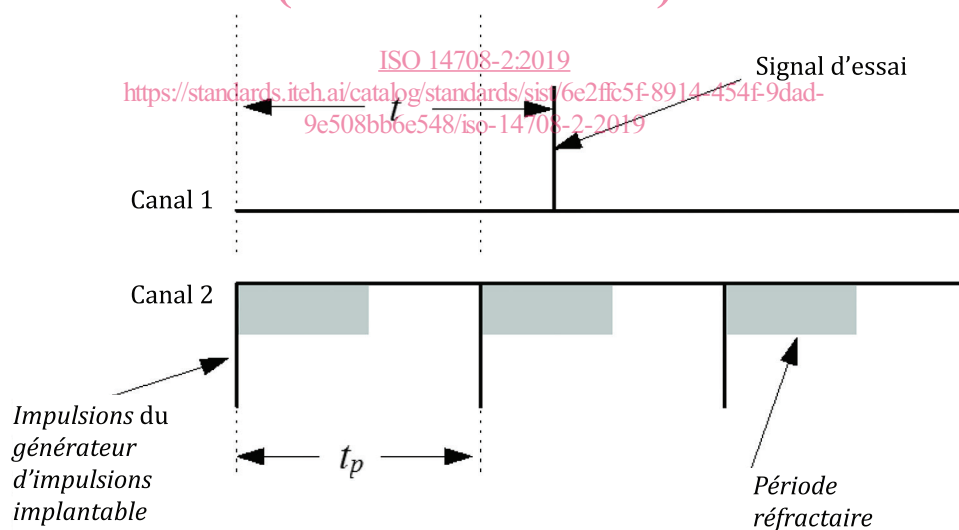


Figure 4 — Affichage initial de l'oscilloscope, pendant le mesurage de l'intervalle d'échappement

Le retard du signal d'essai, t , doit être réduit jusqu'à ce que le signal d'essai ne se produise plus dans la *période réfractaire* du générateur d'impulsions implantable. Si le générateur d'impulsions implantable est de type inhibé, l'affichage de l'oscilloscope est alors semblable à la représentation de la Figure 5. Si le générateur d'impulsions implantable est de type déclenché (synchrone), alors l'affichage de l'oscilloscope est semblable à la représentation de la Figure 6.