

Deuxième édition  
2019-12

Version corrigée  
2020-05

---

---

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

Partie 7:

**Exigences particulières pour les  
systèmes d'implant cochléaire et  
d'implant auditif du tronc cérébral**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Implants for surgery — Active implantable medical devices —*

*Part 7: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem  
implant systems*

ISO 14708-7:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ce3b9d-2b2f-4e30-986d-ab0b0070d463/iso-14708-7-2019>



Numéro de référence  
ISO 14708-7:2019(F)

© ISO 2019

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 14708-7:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ce3b9d-2b2f-4e30-986d-ab0b0070d463/iso-14708-7-2019>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Symboles et abréviations</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b> <b>Exigences générales pour les parties non implantables</b> .....	<b>3</b>
5.1 Exigences générales pour les <i>parties non implantables</i> .....	3
5.2 Exigences générales relatives aux logiciels.....	3
5.3 Aptitude à l'utilisation des parties non implantables.....	3
5.4 Sécurité des données et protection contre les dommages causés par la manipulation non autorisée d'informations.....	3
5.5 Exigences générales relatives à la gestion des risques.....	3
5.6 Mauvais raccordement de parties du dispositif médical implantable actif.....	3
5.7 Protection contre les dangers électriques externes pour les systèmes totalement implantables.....	3
<b>6</b> <b>Examen et mesurage</b> .....	<b>4</b>
6.1 Généralités.....	4
6.2 Mesurage des caractéristiques des <i>signaux de sortie</i> .....	4
6.3 Mesurage de l'amplitude et de la largeur d'impulsion des <i>signaux de sortie</i> .....	4
6.4 Exactitude de mesure de l'impédance.....	4
6.5 Caractérisation de la liaison inductive.....	4
6.6 Essais des batteries de processeurs vocaux.....	4
<b>7</b> <b>Dispositions générales relatives à l'emballage</b> .....	<b>4</b>
<b>8</b> <b>Dispositions générales relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs</b> .....	<b>4</b>
<b>9</b> <b>Marquage sur l'emballage commercial</b> .....	<b>4</b>
<b>10</b> <b>Conception des emballages commerciaux</b> .....	<b>5</b>
<b>11</b> <b>Marquages sur les emballages stériles</b> .....	<b>5</b>
<b>12</b> <b>Conception des emballages non réutilisables</b> .....	<b>5</b>
<b>13</b> <b>Marquages des dispositifs médicaux implantables actifs</b> .....	<b>5</b>
<b>14</b> <b>Protection contre les effets biologiques causés involontairement par les dispositifs         médicaux implantables actifs</b> .....	<b>6</b>
<b>15</b> <b>Protection du patient ou de l'utilisateur contre les dangers liés aux caractéristiques         physiques externes des dispositifs médicaux implantables actifs</b> .....	<b>6</b>
<b>16</b> <b>Protection du patient contre les dangers liés à l'électricité</b> .....	<b>6</b>
<b>17</b> <b>Protection du patient contre les dangers liés à la chaleur</b> .....	<b>7</b>
<b>18</b> <b>Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par les dispositifs         médicaux implantables actifs</b> .....	<b>8</b>
<b>19</b> <b>Protection contre les effets causés involontairement par les dispositifs</b> .....	<b>8</b>
<b>20</b> <b>Protection des dispositifs contre les dommages causés par les défibrillateurs externes</b> .....	<b>9</b>
<b>21</b> <b>Protection des dispositifs contre les variations induites par les champs électriques         de haute puissance appliqués directement sur le patient</b> .....	<b>9</b>
<b>22</b> <b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les altérations         provoquées par des traitements médicaux divers</b> .....	<b>10</b>

23	<b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les forces mécaniques</b> .....	19
24	<b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les décharges électrostatiques</b> .....	23
25	<b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les modifications de la pression atmosphérique</b> .....	23
26	<b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les changements de température</b> .....	24
27	<b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les rayonnements électromagnétiques non ionisants</b> .....	24
27.1	Protection contre les champs magnétiques statiques.....	24
27.2	Essai de champ magnétique rayonné pour les fréquences de 16,6 Hz à 27 MHz.....	25
27.3	Essai de champ électrique rayonné pour les fréquences de 10 MHz à 2,7 GHz.....	26
27.4	Configuration et montage d'essai: généralités.....	26
27.4.1	Configuration et montage d'essai.....	26
27.4.2	Fonctions, modes et réglages de fonctionnement.....	27
27.4.3	Simulation physiologique du patient.....	27
27.5	Critères d'acceptation.....	27
28	<b>Documentation d'accompagnement</b> .....	29
	<b>Annexe A (informative) Recommandations et justifications générales</b> .....	32
	<b>Annexe B (informative) Relation entre les principes fondamentaux de l'ISO/TR 14283 et les articles et paragraphes du présent document</b> .....	44
	<b>Annexe C (informative) Notes relatives à l'EN 45502-2-3 (base du présent document)</b> .....	67
	<b>Annexe D (informative) Notes sur les mesurages des interférences électromagnétiques pour démontrer la conformité à l'Article 27</b> .....	68
	<b>Bibliographie</b> .....	72

[ISO 14708-7:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17ce3b9d-262f-4e30-986d-ab0b0070d463/iso-14708-7-2019)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17ce3b9d-262f-4e30-986d-ab0b0070d463/iso-14708-7-2019>

## 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](http://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](http://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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14708-7:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- harmonisation avec la norme ISO 14708-1:2014 révisée;
- modifications majeures apportées aux [Articles 17](#), [22](#) et [27](#);
- remplacement de nombreux articles par des références à ANSI/AAMI CI86:2017.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

La présente version corrigée de l'ISO 14708-7:2019 inclut la correction suivante: en [16.2](#), le mot "continu" a été ajouté dans la phrase suivante: "La densité de courant continu maximale au niveau de l'ouverture du *contact d'électrode* doit être inférieure à 0,75  $\mu\text{A}/\text{mm}^2$ ".

## Introduction

Le présent document spécifie des exigences particulières relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs utilisés pour le traitement des altérations auditives au moyen d'une stimulation électrique (par exemple, *systèmes d'implant cochléaire* ou *systèmes d'implant auditif du tronc cérébral*) afin d'assurer la sécurité de base des patients et des utilisateurs.

Un *système d'implant cochléaire* ou un *système d'implant auditif du tronc cérébral* est un dispositif médical implantable actif qui comprend des parties implantables et des parties non implantables (parties externes). La source électrique peut être fournie par un système extérieur ou une batterie interne. Le *système d'implant* est conçu pour restaurer l'audition au moyen d'une stimulation électrique des voies auditives. Les informations acoustiques traitées de manière interne ou externe sont converties en signaux de stimulation électriques qui sont acheminés par une ou plusieurs électrodes. Les paramètres de fonctionnement du dispositif peuvent être réglés par l'intermédiaire d'un accessoire non implantable.

Le présent document est applicable à toutes les parties des *systèmes d'implant*, y compris les accessoires.

Les exigences du présent document complètent ou modifient celles de l'ISO 14708-1:2014.

Dans le présent document, les termes imprimés en italique sont utilisés tels qu'ils sont définis à l'[Article 3](#). Lorsqu'un terme défini est utilisé comme qualificatif d'un autre terme, il n'est pas imprimé en italique, sauf si le concept ainsi qualifié est lui-même également défini.

Des informations sont également fournies dans l'[Annexe B](#), qui explique la relation entre l'ISO/TR 14283, l'ISO 14708-1:2014 et le présent document.

Des notes relatives à l'EN 45502-2-3 (sur laquelle se fonde le présent document) sont fournies dans l'[Annexe C](#) à titre informatif.

ISO 14708-7:2019  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ce3b9d-2b2f-4e30-986d-ab0b0070d463/iso-14708-7-2019>

# Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

## Partie 7:

# Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et d'implant auditif du tronc cérébral

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs qui sont destinés au traitement des altérations auditives par la stimulation électrique des voies auditives. Les dispositifs qui traitent les altérations auditives par des moyens autres que la stimulation électrique ne sont pas couverts par le présent document.

Les essais qui sont spécifiés dans le présent document sont des essais de type et doivent être réalisés sur des échantillons d'un dispositif afin d'en démontrer la conformité.

Le présent document est également applicable aux *parties non implantables* et aux accessoires des dispositifs (voir NOTE).

Les caractéristiques électriques de la partie implantable sont déterminées soit par la méthode appropriée détaillée dans le présent document, soit par toute autre méthode connue pour avoir une exactitude égale ou supérieure à la méthode spécifiée. En cas de litige, la méthode détaillée dans le présent document s'applique.

NOTE Un dispositif couramment désigné comme dispositif médical implantable actif peut en fait être un dispositif individuel, une combinaison de dispositifs ou une combinaison d'un ou de plusieurs dispositifs avec un ou plusieurs accessoires. Ces parties ne sont pas nécessairement toutes implantables, en partie ou en totalité; le présent document spécifie les exigences applicables aux accessoires et *parties non implantables* qui peuvent affecter la sécurité ou les performances de la partie implantable.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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/TS 10974, *Évaluation de la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique pour les patients avec un dispositif médical implantable actif*

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*

IEC 60068-2-31, *Essais d'environnement — Partie 2-31: Essais — Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

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

IEC 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure — Essais d'immunité aux décharges électrostatiques*

EN 1593, *Essais non destructifs — Contrôle d'étanchéité — Contrôle à la bulle*

EN 13185, *Essais non destructifs — Contrôle d'étanchéité — Méthode par gaz traceur*

ANSI/AAMI CI86:2017, *Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification, labeling and reliability reporting (disponible en anglais uniquement)*.

### 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.

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 <http://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

**3.1 système d'implant cochléaire**  
dispositif médical implantable actif, comprenant des parties implantables et des *parties non implantables* (3.4), destiné à traiter les altérations auditives au moyen de la stimulation électrique de la cochlée

**3.2 système d'implant auditif du tronc cérébral**  
dispositif médical implantable actif, comprenant des parties implantables et des *parties non implantables* (3.4), destiné à traiter les altérations auditives par la stimulation électrique du tronc cérébral auditif

**3.3 système d'implant**  
*système d'implant cochléaire* (3.1) ou *système d'implant auditif du tronc cérébral* (3.2)

**3.4 partie non implantable**  
partie externe d'un *système d'implant* (3.3)

Note 1 à l'article: Les processeurs vocaux, les microphones, les bobines ou les sources électriques sont notamment des exemples.

**3.5 stimulateur**  
partie implantable d'un *système d'implant* (3.3) contenant les circuits électroniques nécessaires pour produire la stimulation électrique

**3.6 porté(e) sur le corps**  
*partie non implantable* (3.4) du *système d'implant* (3.3) portée sur le corps (par exemple à la ceinture ou au niveau de l'oreille)

**3.7 contact d'électrode**  
partie électroconductrice qui est conçue pour constituer une interface avec les tissus cellulaires ou les liquides organiques

**3.8 ensemble d'électrodes**  
partie distale d'une dérivation contenant plus d'un *contact d'électrode* (3.7)

**3.9 électrode de référence**  
partie électroconductrice conçue comme chemin de retour pour le courant de stimulation électrique



**3.10****désignation du modèle**

nom et/ou combinaison de lettres et de chiffres utilisé(e) par un fabricant pour faire la distinction entre différents dispositifs selon leur fonction et leur type

**3.11****numéro de série**

combinaison unique de lettres et/ou de chiffres, choisie par le fabricant et destinée à faire la distinction entre différents dispositifs qui portent la même *désignation de modèle* (3.10)

**3.12****signal de sortie**

signal électrique de sortie, à impulsions ou analogique, d'un *système d'implant* (3.3) destiné à stimuler les voies auditives

**3.13****date limite d'utilisation**

date au-delà de laquelle le fabricant recommande de ne plus poser le *système d'implant* (3.3)

**4 Symboles et abréviations**

Aucune exigence n'est spécifiée à ce sujet dans le présent document. Toutefois, cela n'exclut pas l'utilisation de symboles définis dans d'autres normes ou de symboles spécifiques définis dans la documentation d'accompagnement.

iTeh STANDARD PREVIEW

**5 Exigences générales pour les parties non implantables****5.1 Exigences générales pour les parties non implantables**

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

**5.2 Exigences générales relatives aux logiciels**

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

**5.3 Aptitude à l'utilisation des parties non implantables**

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

**5.4 Sécurité des données et protection contre les dommages causés par la manipulation non autorisée d'informations**

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

**5.5 Exigences générales relatives à la gestion des risques**

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

**5.6 Mauvais raccordement de parties du dispositif médical implantable actif**

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

**5.7 Protection contre les dangers électriques externes pour les systèmes totalement implantables**

Le texte de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 5.7 s'applique.

## 6 Examen et mesurage

### 6.1 Généralités

Si le présent document fait référence à l'examen de la documentation de l'analyse de conception fournie par le fabricant, il doit inclure un examen du dossier de gestion des risques exigé par l'ISO 14971.

### 6.2 Mesurage des caractéristiques des *signaux de sortie*

Le texte de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 8.1 s'applique.

NOTE Ce paragraphe de l'ANSI/AAMI CI86 n'est pas une étape de mesurage, mais décrit la configuration d'essai pour les étapes de mesurage de 6.3 à 6.5.

### 6.3 Mesurage de l'amplitude et de la largeur d'impulsion des *signaux de sortie*

Le texte de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 8.2 s'applique.

### 6.4 Exactitude de mesure de l'impédance

Le texte de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 8.3 s'applique.

### 6.5 Caractérisation de la liaison inductive

Le texte de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 8.4 s'applique.

### 6.6 Essais des batteries de processeurs vocaux

Le texte de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 8.5 s'applique. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ce3b9d-2b2f-4e30-986d-ab0b0070d463/iso-14708-7-2019>

## 7 Dispositions générales relatives à l'emballage

Le texte de l'ISO 14708-1:2014, l'Article 7 s'applique.

## 8 Dispositions générales relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs

Le texte de l'ISO 14708-1:2014, l'Article 8 s'applique.

## 9 Marquage sur l'emballage commercial

9.1 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 9.1 s'applique.

9.2 L'emballage commercial doit porter le nom et l'adresse complète du fabricant.

L'emballage commercial doit également porter le nom et l'adresse du représentant agréé, si le fabricant ne possède pas d'établissement commercial enregistré dans la Communauté Européenne.

La conformité est vérifiée par examen.

9.3 Lorsqu'un *système d'implant* est fourni dans des emballages séparés pour les sous-ensembles, chaque emballage commercial individuel doit porter une description de son contenu, la *désignation du modèle* ou le numéro de pièce et, le cas échéant, le numéro de lot ou le *numéro de série*.

La conformité est vérifiée par examen.

9.4 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 9.4 s'applique.

9.5 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 9.5 s'applique.

9.6 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 9.6 s'applique.

9.7 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 9.7 s'applique.

## 10 Conception des emballages commerciaux

10.1 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 10.1 s'applique.

10.2 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 10.2 s'applique.

10.3 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 10.3 s'applique.

NOTE Il n'est pas nécessaire de soumettre à l'essai spécifié en [10.3](#) les étiquettes détachables qui donnent des informations supplémentaires qui ne sont pas spécifiées à l'[Article 9](#).

## 11 Marquages sur les emballages stériles

11.1 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 11.1 s'applique.

11.2 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 11.2 s'applique.

## 12 Conception des emballages non réutilisables

12.1 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 12.1 s'applique.

12.2 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 12.2 s'applique.

12.3 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 12.3 s'applique.

## 13 Marquages des dispositifs médicaux implantables actifs

13.1 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 13.1 s'applique.

13.2 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 13.2 s'applique.

13.3 Les parties implantables d'un *système d'implant* doivent être identifiables sans équivoque (en particulier en ce qui concerne la *désignation du modèle* du dispositif), si nécessaire, sans avoir recours à une opération chirurgicale.

La conformité doit être confirmée par examen du mode opératoire défini par le fabricant dans les instructions d'utilisation (voir [28.6](#)).

NOTE L'[Annexe A](#) fournit un contexte supplémentaire pour ce paragraphe et d'autres.

13.4 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 13.4 s'applique.

## 14 Protection contre les effets biologiques causés involontairement par les dispositifs médicaux implantables actifs

14.1 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 14.1 s'applique.

14.2 Une partie implantable d'un dispositif médical implantable actif qui, en utilisation normale, est destinée à être en contact avec des liquides organiques ne doit pas causer de rejet inacceptable de matière particulaire lorsque le dispositif est utilisé conformément à son utilisation prévue par le fabricant.

Essai: la partie implantable du *système d'implant* doit être retirée de l'emballage non réutilisable en respectant les conditions d'asepsie. La partie implantable doit être immergée dans un bain de solution saline d'environ 9 g/l et adaptée pour injection dans un récipient en verre neutre. Le volume de la solution saline en millilitres (ml) doit être de  $5 \pm 0,5$  fois la valeur numérique de la surface de la partie implantable exprimée en  $\text{cm}^2$ . Le récipient doit être équipé d'un couvercle en verre et maintenu à  $(37 \pm 2)$  °C pendant une durée comprise entre 8 h et 18 h, le bain étant agité pendant toute cette période. Un échantillon de référence de volume similaire doit être préparé à partir du même lot de solution saline et il doit être maintenu et agité de la même manière que le spécimen. Un échantillon du liquide provenant du bain du spécimen et un provenant du bain de référence doivent être comparés en utilisant un appareillage adapté au mesurage de la taille des particules comme ceux fonctionnant sur le principe du blocage de la lumière (voir méthode V.5.7.1 de la Pharmacopée européenne) ou celui de détection de la zone électrique (principe de Coulter, voir Annexe XIII de la Pharmacopée britannique).

La conformité doit être confirmée si le surnombre moyen de particules non désirées provenant du spécimen comparé à l'échantillon de référence ne dépasse pas 100 par ml au-delà de 5,0  $\mu\text{m}$  et 5 par ml au-delà de 25  $\mu\text{m}$ .

14.3 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 14.3 s'applique.

14.4 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 14.4 s'applique.

## 15 Protection du patient ou de l'utilisateur contre les dangers liés aux caractéristiques physiques externes des dispositifs médicaux implantables actifs

15.1 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 15.1 s'applique.

15.2 Le texte de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 6.4 s'applique.

## 16 Protection du patient contre les dangers liés à l'électricité

16.1 Le texte en de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 17.1 s'applique.

16.2 Sauf pour sa fonction prévue, le générateur d'impulsions d'un *système d'implant cochléaire*, lorsqu'il est en fonctionnement, doit être électriquement neutre.

La densité de courant continu maximale au niveau de l'ouverture du *contact d'électrode* doit être inférieure à 0,75  $\mu\text{A}/\text{mm}^2$ .

En outre, le courant continu net ne doit pas dépasser 0,1  $\mu\text{A}$ .

NOTE L'ouverture du contact d'électrode est la zone exposée aux tissus et non recouverte d'isolant. Dans le cas des électrodes encastrées, l'ouverture du contact d'électrode est l'ouverture sur la surface extérieure de la partie isolante de l'électrode qui peut exposer les tissus au courant électrique.

16.3 Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 16.3 s'applique.

## 16.4 Charge et limites de densité de charge pour impulsions biphasiques à charge symétrique

Le texte de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 17.3 s'applique.

## 16.5 Exigences en matière de durée de phase

Le texte de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 17.4 s'applique.

## 16.6 Exigences en matière de forme d'onde de la stimulation

Le texte de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 17.5 s'applique.

## 17 Protection du patient contre les dangers liés à la chaleur

**17.1** En l'absence d'influence externe, une partie implantable du *système d'implant* qui n'est pas censée fournir de chaleur au patient doit être au moins conforme à l'une des conditions suivantes [a), b) ou c)] une fois implantée et en fonctionnement normal, y compris durant la recharge:

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

- a) aucune surface extérieure supérieure à 39 °C;
- b) aucun tissu ne reçoit de dose thermique supérieure aux doses seuils de CEM43 du [Tableau 1](#); ou
- c) la preuve présentée par le fabricant qu'une hausse transitoire de température supérieure est justifiée pour une application particulière, en s'appuyant sur une analyse des risques.

Comme les valeurs du [Tableau 1](#) 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 1 — 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

La valeur de CEM43 est calculée à partir de la formule suivante:

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

où

## ISO 14708-7:2019(F)

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

$T_i$  est la température moyenne du tissu, en degrés Celsius, 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.

NOTE 1 La formule CEM43 ci-dessus constitue une approximation de la formule intégrale.

Cette formule 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, qui se fonde sur les calculs du fabricant et les données issues des études d'essai, suivant le cas.

NOTE 2 Aux fins de la vérification de la conception, une température corporelle de 37 °C peut être supposée.

NOTE 3 Une future édition du présent document pourrait inclure des exemples de calculs, d'analyses et/ou de méthodes d'essai acceptables.

**17.2** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 17.2 ne s'applique pas.

## 18 Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par les dispositifs médicaux implantables actifs

**18.1** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 18.1 s'applique.

**18.2** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 18.2 s'applique.

**18.3** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 18.3 s'applique.

## 19 Protection contre les effets causés involontairement par les dispositifs

NOTE Voir également [28.20](#).

**19.1** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 19.1 s'applique.

**19.2** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 19.2 s'applique.

**19.3** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 19.3 s'applique.

**19.4** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 19.4 s'applique.

**19.5** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 19.5 s'applique.

**19.6** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 19.6 s'applique.

**19.7** Les parties implantables d'un *système d'implant* doivent être conçues, si nécessaire, de sorte que leurs propriétés physiques, biologiques et géométriques ne compromettent pas le retrait et le remplacement d'un dispositif par un autre dispositif du même fabricant.

La conformité doit être confirmée par l'examen de l'analyse de conception fournie par le fabricant, s'appuyant, sous réserve de disponibilité, sur des données cliniques et d'essais appropriés (par exemple, données de surveillance après mise sur le marché concernant le remplacement des dispositifs).

**19.8** Lorsqu'il est destiné à être en contact avec des liquides organiques en utilisation normale, le boîtier du stimulateur implantable d'un *système d'implant* doit être suffisamment hermétique pour empêcher toute infiltration de liquide.

Essais: des essais de détection des petites et grosses fuites doivent être réalisés sur le boîtier hermétique du stimulateur d'un *système d'implant* conformément à l'EN 13185 et à l'EN 1593. En variante, des essais peuvent être réalisés tel que spécifié dans la norme MIL STD 883, Méthode 1014. Si une technique du groupe A de l'EN 13185 est utilisée, alors un essai de détection de grosse fuite n'est pas exigé; si une technique du groupe B est utilisée, l'essai de détection de grosse fuite doit être effectué après l'essai de détection de petite fuite.

NOTE Les fabricants peuvent intégrer des essais d'étanchéité adaptés dans leur processus de fabrication.

La conformité doit être confirmée par l'examen des modes opératoires d'essai et des résultats fournis par le fabricant ainsi qu'en vérifiant si le débit de fuite du dispositif ne dépasse pas  $5 \times 10^{-9}$  Pa m<sup>3</sup>/s pour l'essai de détection de petite fuite et en l'absence évidente de bulle ou si au moins deux grosses bulles proviennent du même point du boîtier du stimulateur pour l'essai de détection de grosse fuite.

### 19.9 Teneur interne en humidité du dispositif implantable

Le texte de l'ANSI/AAMI CI86:2017, 20.7 s'applique.

## 20 Protection des dispositifs contre les dommages causés par les défibrillateurs externes

iTeh STANDARD PREVIEW

NOTE Voir également [28.12](#).

(standards.iteh.ai)

**20.1** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 20.1 n'est pas applicable au présent document.

[ISO 14708-7:2019](#)

**20.2** Le texte de l'ISO 14708-1:2014, 20.2 s'applique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ce3b9d-2b2f-4e30-986d-ab0b0070d463/iso-14708-7-2019>

## 21 Protection des dispositifs contre les variations induites par les champs électriques de haute puissance appliqués directement sur le patient

NOTE Voir également [28.12](#) et [28.13](#).

**21.1** La partie implantable d'un *système d'implant* doit être conçue de manière que le courant vagabond haute fréquence d'appareils chirurgicaux (diathermie chirurgicale) traversant le corps du patient n'endommage pas durablement le dispositif lorsque le *système d'implant* ne se trouve pas directement sur le parcours entre les électrodes de découpage et de masse [radiofréquence (RF)-terre] (voir aussi l'exigence de mise en garde, [28.13](#)).

Essai: utiliser un générateur de signaux avec une impédance de sortie de 50 Ω (R1). La fréquence du signal d'essai doit être de 500 kHz et de forme sinusoïdale, et l'amplitude du signal d'essai en boucle ouverte de 20 V<sub>pp</sub>.

Le *système d'implant* doit être mis hors tension. Toute sortie de la partie implantable du *système d'implant* doit être reliée par l'intermédiaire d'une résistance (R) de 4,7 kΩ à un point commun qui doit être raccordé à la sortie du générateur de signaux (voir [Figure 1](#)). L'électrode de référence de la partie implantable du *système d'implant* doit être reliée par l'intermédiaire d'une résistance (R3) de 100 Ω à la masse du générateur de signaux.