

PROJET  
FINAL

NORME  
INTERNATIONALE

ISO/FDIS  
14708-4

ISO/TC 150/SC 6

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2021-11-15

Vote clos le:  
2022-01-10

---

---

## Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

### Partie 4: Systèmes de pompe à perfusion implantables

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Implants for surgery — Active implantable medical devices —  
Part 4: Implantable infusion pump systems*  
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 14708-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fff05d1d-4bd2-44a1-97ed-52c330967b79/iso-fdis-14708-4)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fff05d1d-4bd2-44a1-97ed-52c330967b79/iso-fdis-14708-4>

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.



Numéro de référence  
ISO/FDIS 14708-4:2021(F)

© ISO 2021

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

ISO/FDIS 14708-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fff05d1d-4bd2-44a1-97ed-52c330967b79/iso-fdis-14708-4>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

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  
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 .....	vii
<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>1</b>
<b>4</b> <b>Symboles et abréviations</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b> <b>Exigences générales concernant les dispositifs médicaux implantables actifs</b> .....	<b>3</b>
5.1    Exigences générales pour les parties non implantables .....	3
5.2    Exigences générales applicables 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 falsification non autorisée de l'information .....	3
5.5    Exigences générales relatives à la gestion des risques .....	3
5.6    Erreur de raccordement des parties sur le dispositif médical implantable actif .....	3
<b>6</b> <b>Exigences concernant les dispositifs médicaux implantables actifs particuliers</b> .....	<b>4</b>
6.1    Spécifications du système de pompe à perfusion implantable .....	4
6.2    Essai de perforation du septum .....	4
<b>7</b> <b>Disposition générale de l'emballage</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b> <b>Marquages généraux pour les dispositifs médicaux implantables actifs</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b> <b>Marquages situés sur l'emballage de vente</b> .....	<b>6</b>
<b>10</b> <b>Fabrication de l'emballage de vente</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b> <b>Marquages situés sur l'emballage stérile</b> .....	<b>7</b>
<b>12</b> <b>Fabrication de l'emballage non réutilisable</b> .....	<b>7</b>
<b>13</b> <b>Marquages situés sur le dispositif médical implantable actif</b> .....	<b>7</b>
<b>14</b> <b>Protection contre les effets biologiques causés involontairement par le dispositif médical implantable actif</b> .....	<b>7</b>
<b>15</b> <b>Protection contre les dommages causés au patient ou à l'utilisateur par les caractéristiques physiques externes du dispositif médical implantable actif</b> .....	<b>8</b>
<b>16</b> <b>Protection contre les dommages causés au patient par l'électricité</b> .....	<b>8</b>
<b>17</b> <b>Protection contre les dommages causés au patient par la chaleur</b> .....	<b>8</b>
<b>18</b> <b>Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par le dispositif médical implantable actif</b> .....	<b>9</b>
<b>19</b> <b>Protection contre les effets indésirables provoqués par le dispositif médical implantable actif</b> .....	<b>9</b>
<b>20</b> <b>Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par les défibrillateurs externes</b> .....	<b>10</b>
<b>21</b> <b>Protection du dispositif médical implantable actif contre les changements causés par des champs électriques de forte puissance appliqués directement au patient</b> .....	<b>10</b>
<b>22</b> <b>Protection du dispositif médical implantable actif contre les modifications dues aux divers traitements médicaux</b> .....	<b>10</b>
22.1    Ultrasons de diagnostic .....	10
22.2    Imagerie par résonance magnétique .....	10
<b>23</b> <b>Protection du dispositif médical implantable actif contre les forces mécaniques</b> .....	<b>12</b>

24	<b>Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par une décharge électrostatique</b> .....	12
25	<b>Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par les variations de la pression atmosphérique</b> .....	12
26	<b>Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par des variations de température</b> .....	12
27	<b>Protection du dispositif médical implantable actif contre le rayonnement électromagnétique non ionisant</b> .....	13
27.1	Généralités.....	13
27.2	Conditions d'essai.....	13
27.2.1	Critères d'acceptation.....	13
27.2.2	Configuration d'essai.....	13
27.2.3	Fonctions, modes et réglages de fonctionnement.....	14
27.3	Documentation.....	14
27.4	Protection contre les champs magnétiques statiques de densité de flux jusqu'à 50 mT.....	15
27.5	Protection contre les champs magnétiques dans la plage de fréquences de 16 Hz à 26 MHz.....	15
27.6	Protection contre les perturbations électromagnétiques dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,7 GHz.....	17
27.7	Protection contre les champs à proximité dus aux équipements de communication sans fil RF.....	18
27.8	Essais de caractérisation facultatifs.....	18
28	<b>Documents d'accompagnement</b> .....	19
Annexe A	(informative) <b>Relation entre les principes fondamentaux de l'ISO/TR 14283 et les articles du présent document</b> .....	21
Annexe B	(informative) <b>Justification</b> .....	47
Annexe C	(informative) <b>Recommandations relatives à l'attribution des exigences aux parties non implantables connectées à une source d'alimentation</b> .....	57
Bibliographie	.....	66

iTech STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f105d1d-4bd2-44a1-97ed-703062a14165/iso-14708-4>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f105d1d-4bd2-44a1-97ed-703062a14165/iso-14708-4>

ISO 14708-4:2021(F)

## 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 le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, SC 6, *Implants actifs*, en collaboration avec le Comité européen de normalisation (CEN), comité technique CEN/JTC 16, *Dispositifs médicaux implantables*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14708-4:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- le titre du présent document a été modifié;
- les ajouts en [9.4](#) ont été supprimés;
- le paragraphe 11.101 a été supprimé;
- le remplacement du paragraphe [14.2](#) a été supprimé;
- le paragraphe 14.101 a été supprimé;
- le paragraphe [14.5](#) a été ajouté;
- l'[Article 17](#) a été révisé;
- le remplacement en [19.2](#) a été supprimé;

## ISO/FDIS 14708-4:2021(F)

- le remplacement en [19.3](#) a été supprimé;
- le paragraphe 19.101 a été supprimé;
- le paragraphe [19.7](#) a été ajouté;
- l'amendement du paragraphe [23.2](#) a été supprimé;
- l'[Article 27](#) a été révisé;
- les ajouts en [28.8](#) ont été supprimés;
- les ajouts en [28.10](#) ont été supprimés;
- l'ajout en [28.12](#) a été supprimé;
- les paragraphes 28.101 à 28.103 ont été supprimés;
- les paragraphes [28.31](#) et [28.32](#) ont été ajoutés.

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).

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

ISO/FDIS 14708-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fff05d1d-4bd2-44a1-97ed-52c330967b79/iso-fdis-14708-4>

## Introduction

Un *système de pompe à perfusion implantable* est un dispositif qui délivre un débit de perfusion constant ou un débit de perfusion variable de substance médicamenteuse via un cathéter implanté en un site spécifique du corps humain. Un programmeur externe peut être utilisé pour régler les paramètres du dispositif.

Les exigences relatives aux fonctions de détection physiologique des *systèmes de pompe à perfusion implantables* ne sont pas incluses dans la présente édition de ce document, mais pourraient être prises en compte dans de futures éditions.

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

[ISO/FDIS 14708-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fff05d1d-4bd2-44a1-97ed-52c330967b79/iso-fdis-14708-4)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fff05d1d-4bd2-44a1-97ed-52c330967b79/iso-fdis-14708-4>

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

ISO/FDIS 14708-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fff05d1d-4bd2-44a1-97ed-52c330967b79/iso-fdis-14708-4>

# Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

## Partie 4: Systèmes de pompe à perfusion implantables

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences particulières concernant les dispositifs médicaux implantables actifs, destinés à délivrer une substance médicamenteuse en des sites spécifiques du corps humain, afin de garantir la sécurité de base des patients et des utilisateurs. Il modifie et complète l'ISO 14708-1:2014. Les exigences du présent document sont prioritaires sur celles de l'ISO 14708-1.

Le présent document s'applique aux dispositifs médicaux implantables actifs destinés à délivrer des substances médicamenteuses en des sites spécifiques du corps humain.

Le présent document est également applicable à certaines parties et certains accessoires non implantables des dispositifs, tels que définis à l'[Article 3](#).

Les essais spécifiés dans le présent document sont des essais de type destinés à être réalisés sur un échantillon d'un dispositif pour en démontrer la conformité, et n'ont pas vocation à être utilisés pour les essais de routine sur les produits manufacturés.

NOTE Le présent document n'a pas pour objet d'être appliqué aux systèmes de perfusion non implantables.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f05d1d-4bd2-44a1-97ed-52c330967b79/iso-fdis-14708-4>

### 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 14708-1, *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/TS 10974, *Évaluation de la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique pour les patients avec un dispositif médical implantable actif*

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

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 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency electromagnetic field immunity test*

### 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:

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

**3.1  
bolus**

quantité spécifique de liquide (dose ou volume) administrée une seule fois pendant une période de temps prescrite (durée)

**3.2  
site d'accès au cathéter**

site permettant d'accéder au cathéter de perfusion

**3.3  
circuit du liquide**

surfaces internes du *système de pompe à perfusion implantable* (3.4) se trouvant au contact direct d'une substance médicamenteuse

Note 1 à l'article: Sont également inclus les cathéters et les kits de remplissage.

**3.4  
système de pompe à perfusion implantable**

dispositif médical implantable actif destiné à délivrer une substance médicamenteuse en un site spécifique du corps humain

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, un *système de pompe à perfusion implantable* peut être un article unique ou un ensemble de composants et d'accessoires. Il n'est pas exigé que tous ces composants ou accessoires soient partiellement ou totalement implantés, par exemple en ce qui concerne les programmeurs.

**3.5  
précision du débit de perfusion**

degré de correspondance entre le débit de perfusion réel (vrai) et le débit programmé

**3.6  
débit de perfusion maximal**

débit le plus élevé sélectionnable par l'utilisateur

**3.7  
débit de perfusion minimal**

débit le plus bas sélectionnable par l'utilisateur

**3.8  
catégorie « magnetic resonance conditional »**

**catégorie «MR conditional»**

article dont la sécurité a été démontrée dans un environnement RM (résonance magnétique) dans les conditions définies, notamment les conditions pour le champ magnétique statique, le gradient de champ magnétique variable dans le temps et les champs radioélectriques

[SOURCE: ASTM F2503-20, 3.1.11]

**3.9  
pompe**

partie implantable d'un *système de pompe à perfusion implantable* (3.4) contenant le *réservoir* (3.12), la source d'énergie et, dans certains cas, l'électronique de commande

**3.10  
site d'accès au réservoir**

site permettant d'accéder au *réservoir* (3.12)

**3.11****répétabilité**

aptitude à délivrer invariablement les mêmes résultats au fil du temps, dans les mêmes conditions

Note 1 à l'article: Une méthode de calcul de la *répétabilité* est fournie à l'Annexe B de l'ISO 11631:1998.

**3.12****réservoir**

espace conçu pour contenir un liquide

**3.13****volume du réservoir**

volume de liquide que le *réservoir* (3.12) permet d'administrer

**3.14****durée de vie en service**

durée, après l'implantation, pendant laquelle le *système de pompe à perfusion implantable* (3.4) reste dans les limites des spécifications et caractéristiques indiquées

**4 Symboles et abréviations**

Le texte de l'Article 4 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique avec l'ajout suivant:

DSE        dispositif soumis à l'essai

**iTeh STANDARD PREVIEW**

**5 Exigences générales (concernant les dispositifs médicaux implantables actifs)****5.1 Exigences générales pour les parties non implantables**

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

**5.2 Exigences générales applicables aux logiciels**

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

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

Le texte du paragraphe 5.3 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 du paragraphe 5.4 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

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

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

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

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

## 6 Exigences concernant les dispositifs médicaux implantables actifs particuliers

### 6.1 Spécifications du système de pompe à perfusion implantable

Les spécifications (notamment, la *précision du débit de perfusion* et la *répétabilité*) formulées par le fabricant dans les documents d'accompagnement (voir 28.8) doivent être maintenues tout au long de la *durée de vie en service* et dans le cadre des conditions environnementales et des caractéristiques (par exemple, *volume du réservoir*) définies par le fabricant.

NOTE Les conditions environnementales minimales pour la pression atmosphérique sont spécifiées à l'Article 25.

La *précision du débit de perfusion* doit être définie pour tous les débits sélectionnables (y compris les débits de *bolus*).

Le fabricant doit fournir un graphique de la *précision du débit de perfusion* en fonction des conditions environnementales et des caractéristiques (par exemple, le *volume du réservoir*) qui ont une incidence sur la *précision du débit de perfusion*. Pour les *systèmes de pompes à perfusion implantables* à débit variable, le graphique doit inclure des courbes pour le *débit de perfusion minimal*, le *débit de perfusion maximal* et au moins un débit de perfusion intermédiaire.

La méthode de calcul et de détermination de la *précision du débit de perfusion* doit être clairement indiquée dans les documents d'accompagnement. Les conditions d'essai environnementales utilisées pour établir la *précision du débit de perfusion* doivent également être précisées. Les conditions environnementales et les caractéristiques qui ont une incidence sur la *précision du débit de perfusion* doivent être clairement mentionnées dans les documents d'accompagnement.

Pour tous les débits de perfusion sélectionnables, la *répétabilité* du débit réel doit également être indiquée. La méthode de calcul et de détermination de la *répétabilité* indiquée doit être clairement décrite dans les documents d'accompagnement.

La conformité est vérifiée par examen des documents d'accompagnement, des modes opératoires et des rapports d'essai, étayés, comme il se doit, par les calculs du fabricant.

### 6.2 Essai de perforation du septum

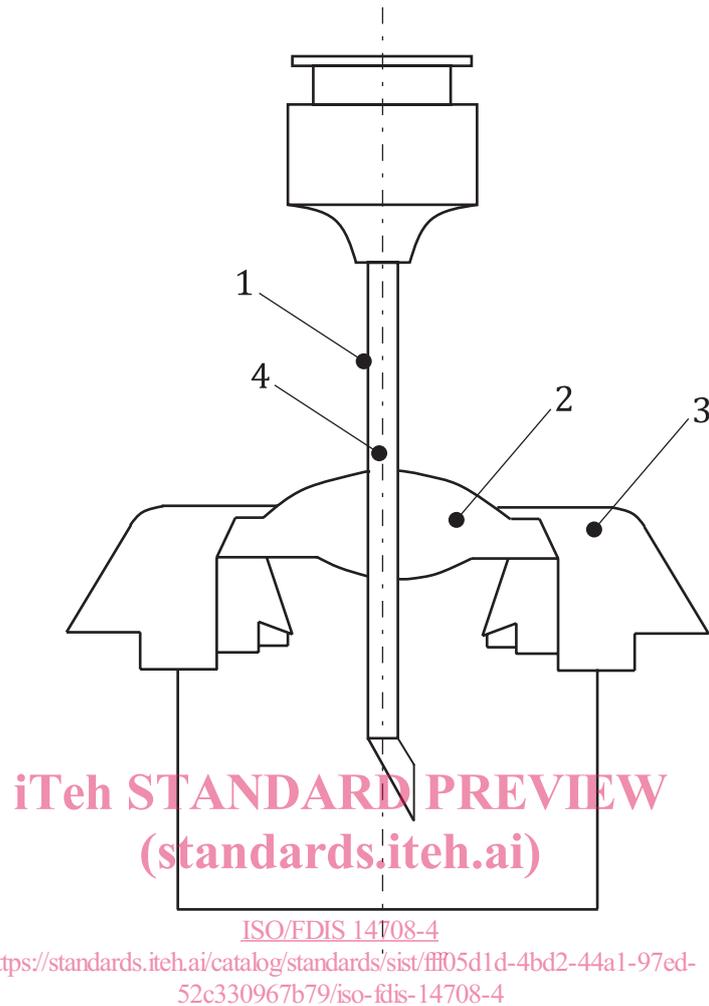
Un septum qui permet d'accéder à un site d'accès (par exemple, un *site d'accès au réservoir* ou un *site d'accès au cathéter*), doit pouvoir résister à des insertions répétées d'une aiguille hypodermique tout en maintenant l'intégrité du *réservoir* pendant toute la *durée de vie en service*.

**Essai:** Le DSE doit être conditionné à  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  pendant au moins 12 heures pour atteindre l'équilibre thermique. Chaque septum de *pompe* doit être perforé de manière aléatoire à l'aide de l'aiguille spécifiée par le fabricant pour la perforation du septum et conformément aux instructions du fabricant. L'aiguille utilisée pour la perforation du septum doit être remplacée si l'opérateur constate une détérioration de l'aiguille ou de la pointe de celle-ci. L'aiguille doit pénétrer complètement dans le septum et il convient de veiller à ce que la pointe de celle-ci ne soit pas endommagée pendant l'essai. La perforation doit être effectuée par un mouvement en ligne droite parallèle à l'axe central du septum, comme illustré à la [Figure 1](#).

La fuite du septum doit être déterminée en immergeant l'unité d'essai dans un bain d'eau à  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  et en laissant la température de l'ensemble se stabiliser pendant au moins 30 minutes. La fuite doit être déterminée par une pression d'air appliquée lentement à une pression égale à deux fois la pression de fonctionnement maximale de la *pompe* ou à un minimum de 276 kPa. Les surfaces exposées du septum doivent être examinées pendant 1 minute pour détecter les éventuelles bulles d'air caractéristiques d'une fuite.

Le nombre minimal de perforations jusqu'auquel le septum conserve son intégrité doit être indiqué (voir 28.8).

La conformité est vérifiée par examen de la documentation d'accompagnement et des rapports d'essai.



#### Légende

- 1 aiguille
- 2 septum
- 3 corps
- 4 axe central

**Figure 1 — Essai de perforation du septum**

## 7 Disposition générale de l'emballage

7.1 Le texte du paragraphe 7.1 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

7.2 Le texte du paragraphe 7.2 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

## 8 Marquages généraux pour les dispositifs médicaux implantables actifs

8.1 Le texte du paragraphe 8.1 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

8.2 Le texte du paragraphe 8.2 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**8.3** Si des mesures spéciales de manutention doivent être prises pendant le transport, l'emballage d'expédition doit être marqué en conséquence.

La conformité est vérifiée par inspection.

**8.4** Les conditions environnementales admissibles pour le transport doivent être marquées sur l'extérieur de l'emballage d'expédition (voir l'ISO 15223-1).

La conformité est vérifiée par inspection.

## **9 Marquages situés sur l'emballage de vente**

**9.1** Le texte du paragraphe 9.1 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.2** Le texte du paragraphe 9.2 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.3** Le texte du paragraphe 9.3 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.4** Le texte du paragraphe 9.4 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.5** Le texte du paragraphe 9.5 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.6** Le texte du paragraphe 9.6 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.7** Le texte du paragraphe 9.7 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.8** Le texte du paragraphe 9.8 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.9** Le texte du paragraphe 9.9 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.10** Le texte du paragraphe 9.10 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.11** Le texte du paragraphe 9.11 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.12** Le texte du paragraphe 9.12 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.13** Le texte du paragraphe 9.13 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**9.14** Le texte du paragraphe 9.14 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

## **10 Fabrication de l'emballage de vente**

**10.1** Le texte du paragraphe 10.1 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**10.2** Le texte du paragraphe 10.2 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**10.3** Le texte du paragraphe 10.3 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

**10.4** Le texte du paragraphe 10.4 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

## 11 Marquages situés sur l'emballage stérile

- 11.1 Le texte du paragraphe 11.1 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 11.2 Le texte du paragraphe 11.2 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 11.3 Le texte du paragraphe 11.3 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 11.4 Le texte du paragraphe 11.4 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 11.5 Le texte du paragraphe 11.5 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 11.6 Le texte du paragraphe 11.6 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 11.7 Le texte du paragraphe 11.7 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 11.8 Le texte du paragraphe 11.8 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 11.9 Le texte du paragraphe 11.9 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

## 12 Fabrication de l'emballage non réutilisable

- 12.1 Le texte du paragraphe 12.1 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 12.2 Le texte du paragraphe 12.2 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 12.3 Le texte du paragraphe 12.3 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

## 13 Marquages situés sur le dispositif médical implantable actif

- 13.1 Le texte du paragraphe 13.1 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 13.2 Le texte du paragraphe 13.2 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 13.3 Le texte du paragraphe 13.3 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 13.4 Le texte du paragraphe 13.4 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

## 14 Protection contre les effets biologiques causés involontairement par le dispositif médical implantable actif

- 14.1 Le texte du paragraphe 14.1 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.
- 14.2 Le texte du paragraphe 14.2 de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

Une méthode d'essai appropriée doit être établie pour vérifier le *circuit du liquide*, en plus des surfaces externes.