



**Norme
internationale**

ISO 7197

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

Neurosurgical implants — Sterile, single-use hydrocephalus shunts

**Quatrième édition
2024-07**

**ISO Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview**

[ISO 7197:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e54e55b8-62a0-4834-a0d7-cca2cdf0fed0/iso-7197-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e54e55b8-62a0-4834-a0d7-cca2cdf0fed0/iso-7197-2024>

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 7197:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/e54e55b8-62a0-4834-a0d7-cca2cdf0fed0/iso-7197-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/e54e55b8-62a0-4834-a0d7-cca2cdf0fed0/iso-7197-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales relatives aux systèmes de dérivation	2
4.1 Généralités	2
4.2 Radio-opacité	2
4.3 Biocompatibilité	2
4.4 Résistance à la fuite	2
4.5 Contrôle du système de dérivation implanté	3
4.6 Caractéristiques de pression-débit de la valve, des composants et du système de dérivation préassemblé	3
4.7 Identification de systèmes de dérivation in vivo	3
4.8 Capacité de résistance à la surpression	3
4.9 Résistance à la rupture dynamique	3
4.10 Comportement face à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	4
4.11 Pression de rupture	4
5 Exigences spécifiques relatives aux composants	4
5.1 Valves	4
5.1.1 Performance antireflux des systèmes de dérivation reliant le ventricule au système sanguin	4
5.1.2 Stabilité à long terme	4
5.1.3 Influence du changement de position du patient sur le fonctionnement de la valve	5
5.2 Résistance des tubulures et des composants	5
6 Marquage et étiquetage des systèmes de dérivation	5
7 Emballage	5
8 Informations fournies par le fabricant	5
8.1 Généralités	5
8.2 Notice d'utilisation	5
8.3 Carte d'implant	6
Bibliographie	7

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, en collaboration avec le comité technique ISO/TC 285, *Implants chirurgicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 7197:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- révision complète du [paragraphe 4.1](#);
- clarification de la terminologie et mise à jour des références.

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

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

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

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

Compte tenu de leurs différences techniques importantes, des modes opératoires d'essai spécifiques sont nécessaires pour étudier le fonctionnement de ces différentes valves.

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

