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

**Partie 2:
Stimulateurs cardiaques**

Implants for surgery — Active implantable medical devices —

Part 2: Cardiac pacemakers

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

ISO 14708-2:2019

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



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

ISO 14708-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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'impédance d'entrée (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 <i>générateurs d'impulsions implantables</i>		70
Annexe D (normative) <i>Formes d'impulsions</i>		74
Bibliographie.....		76

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*