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

**Partie 5:
Dispositifs d'assistance circulatoire**

Implants for surgery — Active implantable medical devices —

Part 5: Circulatory support devices

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

ISO 14708-5:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4638fd2e-4bc6-4e55-b52c-e5a207edb4c4/iso-14708-5-2020>



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

ISO 14708-5:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4638fd2e-4bc6-4e55-b52c-e5a207edb4c4/iso-14708-5-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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.....	vi
Introduction.....	vii
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Symboles et abréviations.....	5
5 Exigences générales concernant les dispositifs médicaux implantables actifs.....	5
5.1 Exigences générales pour les parties non implantables.....	5
5.2 Exigences générales applicables aux logiciels.....	6
5.3 Utilisabilité des parties non implantables.....	6
5.4 Sécurité des données et protection contre les dommages causés par la manipulation non autorisée de l'information.....	6
5.5 Exigences générales relatives à la gestion des risques.....	6
5.6 Erreur de raccordement entre les parties du dispositif médical implantable actif.....	6
5.7 Coexistence sans fil et qualité du service sans fil.....	6
6 Exigences concernant les dispositifs médicaux implantables actifs particuliers.....	6
6.1 Utilisation et indications cliniques prévues.....	6
6.2 Description du système.....	6
6.2.1 Généralités.....	6
6.2.2 Configuration du système.....	8
6.2.3 Performance et limites de fonctionnement du système.....	8
6.3 Analyse de la conception.....	8
6.3.1 Généralités.....	8
6.3.2 Analyse des facteurs humains.....	8
6.4 Analyse des risques.....	10
6.5 Facteurs humains.....	10
6.6 Évaluation de la conception et essais de performance du système <i>in vitro</i>	10
6.6.1 Objectif.....	10
6.6.2 Caractérisation du système.....	11
6.6.3 Essai des composants du sous-système.....	13
6.7 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	18
6.8 Qualification des matériaux.....	19
6.9 Biocompatibilité.....	19
6.10 Hémolyse dynamique.....	19
6.11 Essais d'environnement.....	20
6.12 Évaluation <i>in vivo</i>	20
6.12.1 Objectif.....	20
6.12.2 Définition des critères de réussite ou d'échec.....	20
6.12.3 Articles d'essai.....	20
6.12.4 Système d'essai.....	21
6.12.5 Contrôle.....	21
6.12.6 Équipements d'essai.....	21
6.12.7 Soins préopératoires des animaux.....	22
6.12.8 Mode opératoire d'implantation.....	22
6.12.9 Instructions spéciales pour l'arrêt prématuré.....	22
6.12.10 Soins postopératoires.....	22
6.12.11 Anticoagulant.....	22
6.12.12 Événements indésirables.....	23
6.12.13 Performance du système.....	23
6.12.14 Mesures des paramètres physiologiques.....	23
6.12.15 Pathologie clinique.....	23
6.12.16 Nécropsie et récupération du dispositif.....	23

6.12.17	Examen macroscopique.....	23
6.12.18	Examen histologique.....	24
6.12.19	Analyse du dispositif explanté.....	24
6.12.20	Analyse des données.....	24
6.13	Fiabilité.....	24
6.14	Évaluation clinique.....	25
7	Disposition générale de l'emballage.....	25
8	Marquages généraux pour les dispositifs médicaux implantables actifs.....	25
9	Marquages situés sur l'emballage de vente.....	26
10	Construction de l'emballage de vente.....	26
11	Marquages situés sur l'emballage stérile.....	26
12	Construction de l'emballage non réutilisable.....	27
13	Marquages situés sur le dispositif médical implantable actif.....	27
14	Protection contre les effets biologiques involontaires provoqués par le dispositif médical implantable actif.....	27
15	Protection contre les dommages causés au patient ou à l'utilisateur par les caractéristiques physiques externes du dispositif médical implantable actif.....	28
16	Protection contre les dommages causés au patient par l'électricité.....	28
17	Protection contre les dommages causés au patient par la chaleur.....	28
17.1	Protection contre les dommages causés au patient par la chaleur.....	28
17.2	Dispositif médical implantable actif destiné à fournir de la chaleur.....	28
18	Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par le dispositif médical implantable actif.....	28
19	Protection contre les effets indésirables provoqués par le dispositif médical implantable actif.....	28
20	Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par les défibrillateurs externes.....	29
21	Protection du dispositif médical implantable actif contre les modifications dues aux champs électriques appliqués directement au patient.....	29
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.....	30
24	Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par une décharge électrostatique.....	30
25	Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par les variations de la pression atmosphérique.....	30
26	Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par les variations de température.....	30
27	Protection du dispositif médical implantable actif contre le rayonnement électromagnétique non ionisant.....	31
27.1	Généralités.....	31
27.2	Conditions d'essai.....	31
27.2.1	Critères d'acceptation.....	31
27.2.2	Configuration et montage d'essai.....	32
27.2.3	Fonctions, modes et réglages de fonctionnement.....	32
27.2.4	Simulation physiologique du patient.....	32
27.2.5	Niveaux d'essai d'immunité.....	32

27.3	Informations devant figurer dans les dossiers de gestion des risques et les rapports d'essai	32
27.4	Protection contre les champs magnétiques statiques de densité de flux jusqu'à 50 mT	33
27.5	Protection contre les champs magnétiques statiques en CA allant de 1 kHz à 140 kHz.....	34
27.6	Protection contre les champs à proximité des équipements de communication sans fil RF	34
28	Documentation d'accompagnement.....	35
Annexe A	(informative) Relation entre les principes fondamentaux de l'ISO/TR 14283 et les paragraphes du présent document.....	39
Annexe B	(informative) Justification.....	60
Annexe C	(informative) Évaluation préclinique <i>in vitro/in silico</i>	66
Annexe D	(informative) Phénomènes dangereux relatifs aux dispositifs médicaux implantables actifs, modes de défaillance associés et méthodes d'évaluation.....	70
Bibliographie		72

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

ISO 14708-5:2020

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/4638fd2e-4bc6-4e55-b52c-e5a207edb4c4/iso-14708-5-2020>

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 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 14708-5:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique. La principale modification par rapport à l'édition précédente est la suivante:

— alignement sur l'ISO 14708-1:2014 révisée.

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 relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs d'assistance circulatoire implantables actifs. Il modifie et complète l'ISO 14708-1:2014, ci-après dénommée l'ISO 14708-1. Les exigences du présent document sont prioritaires sur celles de l'ISO 14708-1.

L'insuffisance cardiaque est un problème de santé publique majeur. On estime que plus de 5 millions de personnes meurent chaque année dans le monde en raison d'insuffisance cardiaque. De plus, elle représente une grande partie des dépenses en matière de santé ainsi qu'une grande partie des réhospitalisations (voir Référence [35]). Les dispositifs d'assistance circulatoire sont nécessaires pour encourager le rétablissement du myocarde suite à une insuffisance cardiaque aigüe ainsi que pour l'assistance à long terme jusqu'à une éventuelle transplantation ou à un traitement permanent. Les dispositifs d'assistance circulatoire peuvent être implantés intégralement, partiellement, ou dispensés par approche percutanée. La croissance de l'insuffisance cardiaque est censée augmenter avec la population vieillissante (voir Référence [30]).

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

Dans le présent document, les termes en italique sont utilisés tels que définis dans l'Article 3. Lorsqu'un terme défini est utilisé comme qualificatif d'un autre terme, il n'est pas écrit en italique, sauf si le concept ainsi qualifié est également défini.

Des informations sont également fournies dans l'Annexe A qui explique la relation entre l'ISO/TR 14283, l'ISO 14708-1 et le présent document.

Les notes du présent document sont fournies à titre indicatif dans l'Annexe B.

L'Annexe C donne des indications sur l'évaluation préclinique in vitro et in silico. L'Annexe D donne des informations sur les phénomènes dangereux, les modes de défaillance associés et les méthodes d'évaluation. Toutes les annexes sont informatives.

ISO 14708-5:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4638fd2e-4bc6-4e55-b52c-e5a207edb4c4/iso-14708-5-2020>