

NORME INTERNATIONALE

ISO 14708-6

Deuxième édition
2019-09

Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

Partie 6:

Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs conçus pour traiter la tachyarythmie (y compris les défibrillateurs implantables)

Implants for surgery — Active implantable medical devices —

Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e27/c6151-07a9-44df-ab36-3d524dd9b68f/iso-14708-6-2019>



Numéro de référence
ISO 14708-6:2019(F)

© ISO 2019

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

ISO 14708-6:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e27c6151-07a9-44df-ab36-3d524dd9b68f/iso-14708-6-2019>



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 parties non implantables	6
5.1 Exigences générales pour les parties non implantables.....	6
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
6 Mesurages des caractéristiques du <i>générateur d'impulsions implantable</i> et des sondes	7
6.1 Mesurage des caractéristiques du <i>générateur d'impulsions implantable</i>	7
6.1.1 Considérations générales.....	7
6.1.2 Mesurage des caractéristiques de la bradyarythmie.....	7
6.1.3 Mesurage de la <i>tension de sortie du DCI</i>	7
6.1.4 Mesurage de l'énergie délivrée par l' <i>impulsion CD</i>	8
6.1.5 Mesurage de l' <i>amplitude des impulsions</i> de stimulation antitachyarythmique.....	9
6.1.6 Mesurage de la sensibilité d'un générateur d'impulsions implantable avec contrôle automatique de la sensibilité.....	9
6.1.7 Temps de charge.....	9
6.1.8 <i>Formation de condensateurs</i> (maintenance des condensateurs).....	9
6.2 Mesurage de la caractéristique électrique d'une sonde de détection/stimulation.....	9
7 Disposition générale de l'emballage	9
8 Marquages généraux pour les dispositifs médicaux implantables actifs	10
9 Marquages situés sur l'emballage de vente	10
10 Construction de l'emballage de vente	11
11 Marquages situés sur l'emballage stérile	12
12 Construction de l'emballage non réutilisable	13
13 Marquages situés sur le dispositif médical implantable actif	13
14 Protection contre les effets biologiques indésirables provoqués par le dispositif médical implantable actif	14
15 Protection contre les dommages causés au patient ou à l'utilisateur par les caractéristiques physiques externes du dispositif médical implantable actif	14
16 Protection contre les dommages causés au patient par l'électricité	14
17 Protection contre les dommages causés au patient par la chaleur	19
17.1 Protection contre les dommages causés au patient par la chaleur.....	19
17.2 Dispositif médical implantable actif destiné à fournir de la chaleur.....	20
18 Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par le dispositif médical implantable actif	20
19 Protection contre les effets indésirables provoqués par le dispositif	20
20 Protection du dispositif contre les dommages causés par des défibrillateurs externes	22

21	Protection du dispositif contre les changements causés par des champs électriques de forte puissance appliqués directement sur le patient	22
22	Protection du dispositif médical implantable actif contre les modifications dues aux divers traitements médicaux	22
23	Protection du dispositif médical implantable actif contre les forces mécaniques	22
24	Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par une décharge électrostatique	27
25	Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par les variations de la pression atmosphérique	28
26	Protection du dispositif médical implantable actif contre les dommages causés par les variations de température	28
27	Protection du dispositif médical implantable actif contre le rayonnement électromagnétique non ionisant	28
28	Documentation d'accompagnement	28
Annexe A (informative) Relation entre les principes fondamentaux de l'ISO/TR 14283 et les paragraphes du présent document		34
Annexe B (informative) Notes sur l'ISO 14708-6		59
Annexe C (informative) Code caractérisant le mode de fonctionnement des <i>générateurs d'impulsions implantables</i>		72
Bibliographie		75

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

ISO 14708-6:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e27c6151-07a9-44df-ab36-3d524dd9b68f/iso-14708-6-2019>

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).

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 14708-6 a été élaborée 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 14708-6:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- ajout d'exigences pour les dispositifs d'insuffisance cardiaque congestive;
- introduction d'une nomenclature pour les dispositifs à plus de deux canaux de stimulation/détection/défibrillation comme indiqué dans l'ISO 14117:2019, Annexe N;
- inclusion de nouveaux critères d'exposition temporaire en [17.1](#) pour les températures de surface extérieure supérieures à 39 °C;
- révision des exigences relatives aux essais d'épreuve sous pression atmosphérique dans l'[Article 25](#) pour les adapter aux exigences de l'ISO 14708-2;
- remplacement des exigences détaillées de l'[Article 27](#) par une référence à l'ISO 14117.

D'autres modifications comprennent la révision de certaines définitions et l'intégration de nouvelles exigences relatives à l'exactitude du matériel de mesurage.

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 des exigences particulières concernant les *défibrillateurs cardioverters implantables* ainsi que les fonctions des dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement de la tachyarythmie, afin de garantir la sécurité de base des patients et des utilisateurs.

Un défibrillateur externe est un dispositif médical utilisé en situation d'urgence, qui envoie une décharge électrique au cœur, au moyen d'électrodes placées sur la cage thoracique externe, chez les patients souffrant de fibrillation ventriculaire (trouble du rythme cardiaque correspondant à une contraction rapide et désorganisée des ventricules cardiaques pouvant entraîner la mort) pour rétablir une activité cardiaque normale. Les défibrillateurs externes peuvent également être utilisés, en situation d'urgence ou non, pour empêcher de nouvelles tachyarythmies ventriculaires ou auriculaires en administrant un choc électrique, synchronisé à la fréquence cardiaque intrinsèque. Cette procédure est connue sous le nom de *cardioversion*. Chez les patients présentant un risque connu de telles arythmies, en raison de la survenue d'épisodes antérieurs ou de la présence de troubles cardiaques prédisposants spécifiques, un *défibrillateur cardioverteur implantable* pourrait être implanté pour assurer des fonctions similaires. Le dispositif implantable, beaucoup plus petit qu'un défibrillateur externe, est contenu dans un boîtier scellé hermétiquement. Il génère des *impulsions* haute tension à partir d'une batterie miniature contenue dans le boîtier. Les *impulsions* sont transmises au cœur par le biais de conducteurs isolés et implantés munis d'*électrodes* (sondes). Le *défibrillateur cardioverteur implantable* (DCI) peut également intégrer d'autres fonctions de détection et de stimulation, telles que le contrôle de la fréquence de bradycardie et la *stimulation antitachycardique* (ANTITACHYCARDIA PACING - ATP) pour éviter certaines tachyarythmies sans avoir besoin d'administrer un choc électrique. Le défibrillateur peut être réglé de manière non invasive au moyen d'un dispositif électronique, appelé programmeur.

D'autres dispositifs cardiovasculaires implantables actifs ont été mis au point ces dernières années, notamment des dispositifs qui présentent, en plus des mêmes performances qu'un DCI, des fonctions d'amélioration du débit cardiaque en optimisant la synchronisation ventriculaire.

Bien que ces dispositifs fournissent une thérapie supplémentaire par rapport aux DCI, la plupart de leurs exigences sont similaires. Ainsi, dans la plupart des cas, les concepts qui s'appliquent à ces dispositifs sont également valables pour les dispositifs de resynchronisation cardiaque (CRT-D), tout comme la manière appropriée de réaliser un essai est la même pour ces deux types de dispositifs.

Le présent document s'applique à toutes les parties des dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement de la tachyarythmie qui ne sont pas des fonctions de stimulation pour contrôler la bradyarythmie ou permettre la resynchronisation cardiaque. Les *générateurs d'impulsions implantables*, les sondes, les *adaptateurs*, les *accessoires*, les programmeurs et les logiciels associés en sont des exemples types. Les fonctions de contrôle de la bradyarythmie et de la resynchronisation cardiaque sont traitées dans l'ISO 14708-2.

Les exigences du présent document complètent ou modifient celles de l'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*, ci-après dénommées ISO 14708-1. Les exigences du présent document sont prioritaires sur 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, *Implants chirurgicaux — Principes essentiels de la sécurité et les performances*, 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](#) décrit un système de codification qui peut être utilisé pour désigner les modes de traitement de la tachyarythmie. Toutes les annexes sont informatives.

Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

Partie 6:

Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs conçus pour traiter la tachyarythmie (y compris les défibrillateurs implantables)

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux *défibrillateurs cardioverters implantables* et aux dispositifs *CRT* ainsi que les fonctions des dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement de la tachyarythmie.

Les essais qui sont spécifiés dans l'ISO 14708 sont des essais de type et doivent être effectués sur des échantillons d'un dispositif pour vérifier la conformité.

Le présent document a été conçu pour les *générateurs d'impulsions* traitant la tachyarythmie utilisés avec des *sondes endocardiques* ou *épicaudiques*. Au moment de l'élaboration de cette édition, les auteurs ont reconnu l'émergence de nouvelles technologies qui n'utilisent ni de *sondes endocardiques* ni de *sondes épicaudiques* et pour lesquelles des adaptations de cette partie seront nécessaires. Ces adaptations sont laissées à la discrétion des fabricants qui intègrent ces technologies.

Ce document est également applicable à certaines parties non implantables et aux *accessoires* des dispositifs (voir Note 1).

Les caractéristiques du *générateur d'impulsions implantable* ou de la sonde doivent être déterminées soit par la méthode appropriée expliquée dans le présent document, soit par une autre méthode pour laquelle il a été démontré qu'elle possède un degré d'exactitude au moins égal à la méthode indiquée. En cas de désaccord, la méthode expliquée dans le présent document doit être appliquée.

Tout aspect d'un dispositif médical implantable actif destiné au traitement de la bradyarythmie ou de la resynchronisation cardiaque est couvert par l'ISO 14708-2.

NOTE 1 Le dispositif qui est généralement identifié comme un dispositif médical implantable actif peut être en fait un dispositif unique, une combinaison de dispositifs ou une combinaison d'un ou de plusieurs dispositifs et d'un nombre variable d'*accessoires*. Ces éléments ne sont pas nécessairement tous implantables, en partie ou en totalité, mais il est nécessaire de spécifier certaines exigences pour les parties et *accessoires* non implantables s'ils peuvent affecter la sécurité ou la performance du dispositif implantable.

NOTE 2 Dans le présent document, les termes écrits en italique sont utilisés conformément aux définitions données à 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.

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*