

# NORME INTERNATIONALE

# ISO 14708-7

Deuxième édition  
2019-12

Version corrigée  
2020-05

---

---

## Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

Partie 7:

### Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et d'implant auditif du tronc cérébral

*Implants for surgery — Active implantable medical devices —*

*Part 7: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems*

ISO 14708-7:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f7ce3b9d-2b2f-4e30-986d-ab0b0070d463/iso-14708-7-2019>



Numéro de référence  
ISO 14708-7:2019(F)

© ISO 2019

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

ISO 14708-7:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f7ce3b9d-2b2f-4e30-986d-ab0b0070d463/iso-14708-7-2019>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

|                                                                                                                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Avant-propos.....                                                                                                                                                                           | v         |
| Introduction.....                                                                                                                                                                           | vi        |
| <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>2</b>  |
| <b>4</b> <b>Symboles et abréviations</b> .....                                                                                                                                              | <b>3</b>  |
| <b>5</b> <b>Exigences générales pour les parties non implantables</b> .....                                                                                                                 | <b>3</b>  |
| 5.1   Exigences générales pour les <i>parties non implantables</i> .....                                                                                                                    | 3         |
| 5.2   Exigences générales relatives 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<br>manipulation non autorisée d'informations.....                                                                | 3         |
| 5.5   Exigences générales relatives à la gestion des risques.....                                                                                                                           | 3         |
| 5.6   Mauvais raccordement de parties du dispositif médical implantable actif.....                                                                                                          | 3         |
| 5.7   Protection contre les dangers électriques externes pour les systèmes totalement<br>implantables.....                                                                                  | 3         |
| <b>6</b> <b>Examen et mesurage</b> .....                                                                                                                                                    | <b>4</b>  |
| 6.1   Généralités.....                                                                                                                                                                      | 4         |
| 6.2   Mesurage des caractéristiques des <i>signaux de sortie</i> .....                                                                                                                      | 4         |
| 6.3   Mesurage de l'amplitude et de la largeur d'impulsion des <i>signaux de sortie</i> .....                                                                                               | 4         |
| 6.4   Exactitude de mesure de l'impédance.....                                                                                                                                              | 4         |
| 6.5   Caractérisation de la liaison inductive.....                                                                                                                                          | 4         |
| 6.6   Essais des batteries de processeurs vocaux.....                                                                                                                                       | 4         |
| <b>7</b> <b>Dispositions générales relatives à l'emballage</b> .....                                                                                                                        | <b>4</b>  |
| <b>8</b> <b>Dispositions générales relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs</b> .....                                                                                         | <b>4</b>  |
| <b>9</b> <b>Marquage sur l'emballage commercial</b> .....                                                                                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>10</b> <b>Conception des emballages commerciaux</b> .....                                                                                                                                | <b>5</b>  |
| <b>11</b> <b>Marquages sur les emballages stériles</b> .....                                                                                                                                | <b>5</b>  |
| <b>12</b> <b>Conception des emballages non réutilisables</b> .....                                                                                                                          | <b>5</b>  |
| <b>13</b> <b>Marquages des dispositifs médicaux implantables actifs</b> .....                                                                                                               | <b>5</b>  |
| <b>14</b> <b>Protection contre les effets biologiques causés involontairement par les dispositifs<br/>          médicaux implantables actifs</b> .....                                      | <b>6</b>  |
| <b>15</b> <b>Protection du patient ou de l'utilisateur contre les dangers liés aux caractéristiques<br/>          physiques externes des dispositifs médicaux implantables actifs</b> ..... | <b>6</b>  |
| <b>16</b> <b>Protection du patient contre les dangers liés à l'électricité</b> .....                                                                                                        | <b>6</b>  |
| <b>17</b> <b>Protection du patient contre les dangers liés à la chaleur</b> .....                                                                                                           | <b>7</b>  |
| <b>18</b> <b>Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par les dispositifs<br/>          médicaux implantables actifs</b> .....                                          | <b>8</b>  |
| <b>19</b> <b>Protection contre les effets causés involontairement par les dispositifs</b> .....                                                                                             | <b>8</b>  |
| <b>20</b> <b>Protection des dispositifs contre les dommages causés par les défibrillateurs externes</b> .....                                                                               | <b>9</b>  |
| <b>21</b> <b>Protection des dispositifs contre les variations induites par les champs électriques<br/>          de haute puissance appliqués directement sur le patient</b> .....           | <b>9</b>  |
| <b>22</b> <b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les altérations<br/>          provoquées par des traitements médicaux divers</b> .....                          | <b>10</b> |

|                                                                                                                                              |                                                                                                                                              |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>23</b>                                                                                                                                    | <b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les forces mécaniques</b>                                                  | <b>19</b> |
| <b>24</b>                                                                                                                                    | <b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les décharges électrostatiques</b>                 | <b>23</b> |
| <b>25</b>                                                                                                                                    | <b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les modifications de la pression atmosphérique</b> | <b>23</b> |
| <b>26</b>                                                                                                                                    | <b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les changements de température</b>                 | <b>24</b> |
| <b>27</b>                                                                                                                                    | <b>Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les rayonnements électromagnétiques non ionisants</b>                      | <b>24</b> |
| 27.1                                                                                                                                         | Protection contre les champs magnétiques statiques                                                                                           | 24        |
| 27.2                                                                                                                                         | Essai de champ magnétique rayonné pour les fréquences de 16,6 Hz à 27 MHz                                                                    | 25        |
| 27.3                                                                                                                                         | Essai de champ électrique rayonné pour les fréquences de 10 MHz à 2,7 GHz                                                                    | 26        |
| 27.4                                                                                                                                         | Configuration et montage d'essai: généralités                                                                                                | 26        |
| 27.4.1                                                                                                                                       | Configuration et montage d'essai                                                                                                             | 26        |
| 27.4.2                                                                                                                                       | Fonctions, modes et réglages de fonctionnement                                                                                               | 27        |
| 27.4.3                                                                                                                                       | Simulation physiologique du patient                                                                                                          | 27        |
| 27.5                                                                                                                                         | Critères d'acceptation                                                                                                                       | 27        |
| <b>28</b>                                                                                                                                    | <b>Documentation d'accompagnement</b>                                                                                                        | <b>29</b> |
| <b>Annexe A (informative) Recommandations et justifications générales</b>                                                                    |                                                                                                                                              | <b>32</b> |
| <b>Annexe B (informative) Relation entre les principes fondamentaux de l'ISO/TR 14283 et les articles et paragraphes du présent document</b> |                                                                                                                                              | <b>44</b> |
| <b>Annexe C (informative) Notes relatives à l'EN 45502-2-3 (base du présent document)</b>                                                    |                                                                                                                                              | <b>67</b> |
| <b>Annexe D (informative) Notes sur les mesurages des interférences électromagnétiques pour démontrer la conformité à l'Article 27</b>       |                                                                                                                                              | <b>68</b> |
| <b>Bibliographie</b>                                                                                                                         |                                                                                                                                              | <b>72</b> |

ISO 14708-7:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f7ce3b9d-2b2f-4e30-986d-ab0b0070d463/iso-14708-7-2019>

## 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](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 [www.iso.org/avant-propos](http://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 14708-7:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- harmonisation avec la norme ISO 14708-1:2014 révisée;
- modifications majeures apportées aux [Articles 17](#), [22](#) et [27](#);
- remplacement de nombreux articles par des références à ANSI/AAMI CI86:2017.

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).

La présente version corrigée de l'ISO 14708-7:2019 inclut la correction suivante: en [16.2](#), le mot "continu" a été ajouté dans la phrase suivante: "La densité de courant continu maximale au niveau de l'ouverture du *contact d'électrode* doit être inférieure à 0,75  $\mu\text{A}/\text{mm}^2$ ".

## Introduction

Le présent document spécifie des exigences particulières relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs utilisés pour le traitement des altérations auditives au moyen d'une stimulation électrique (par exemple, *systèmes d'implant cochléaire* ou *systèmes d'implant auditif du tronc cérébral*) afin d'assurer la sécurité de base des patients et des utilisateurs.

Un *système d'implant cochléaire* ou un *système d'implant auditif du tronc cérébral* est un dispositif médical implantable actif qui comprend des parties implantables et des parties non implantables (parties externes). La source électrique peut être fournie par un système extérieur ou une batterie interne. Le *système d'implant* est conçu pour restaurer l'audition au moyen d'une stimulation électrique des voies auditives. Les informations acoustiques traitées de manière interne ou externe sont converties en signaux de stimulation électriques qui sont acheminés par une ou plusieurs électrodes. Les paramètres de fonctionnement du dispositif peuvent être réglés par l'intermédiaire d'un accessoire non implantable.

Le présent document est applicable à toutes les parties des *systèmes d'implant*, y compris les accessoires.

Les exigences du présent document complètent ou modifient celles de l'ISO 14708-1:2014.

Dans le présent document, les termes imprimés en italique sont utilisés tels qu'ils sont définis à l'[Article 3](#). Lorsqu'un terme défini est utilisé comme qualificatif d'un autre terme, il n'est pas imprimé en italique, sauf si le concept ainsi qualifié est lui-même également défini.

Des informations sont également fournies dans l'[Annexe B](#), qui explique la relation entre l'ISO/TR 14283, l'ISO 14708-1:2014 et le présent document.

Des notes relatives à l'EN 45502-2-3 (sur laquelle se fonde le présent document) sont fournies dans l'[Annexe C](#) à titre informatif.

It'eh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 14708-7:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f7ce3b9d-2b2f-4e30-986d-ab0b0070d463/iso-14708-7-2019>

# Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

## Partie 7:

## Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et d'implant auditif du tronc cérébral

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs qui sont destinés au traitement des altérations auditives par la stimulation électrique des voies auditives. Les dispositifs qui traitent les altérations auditives par des moyens autres que la stimulation électrique ne sont pas couverts par le présent document.

Les essais qui sont spécifiés dans le présent document sont des essais de type et doivent être réalisés sur des échantillons d'un dispositif afin d'en démontrer la conformité.

Le présent document est également applicable aux *parties non implantables* et aux accessoires des dispositifs (voir NOTE).

Les caractéristiques électriques de la partie implantable sont déterminées soit par la méthode appropriée détaillée dans le présent document, soit par toute autre méthode connue pour avoir une exactitude égale ou supérieure à la méthode spécifiée. En cas de litige, la méthode détaillée dans le présent document s'applique.

NOTE Un dispositif couramment désigné comme dispositif médical implantable actif peut en fait être un dispositif individuel, une combinaison de dispositifs ou une combinaison d'un ou de plusieurs dispositifs avec un ou plusieurs accessoires. Ces parties ne sont pas nécessairement toutes implantables, en partie ou en totalité; le présent document spécifie les exigences applicables aux accessoires et *parties non implantables* qui peuvent affecter la sécurité ou les performances de la partie implantable.

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

ISO 14708-1:2014, *Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité, le marquage et pour les informations à fournir par le fabricant*

IEC 60068-2-31, *Essais d'environnement — Partie 2-31: Essais — Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

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 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure — Essais d'immunité aux décharges électrostatiques*

EN 1593, *Essais non destructifs — Contrôle d'étanchéité — Contrôle à la bulle*