NORME INTERNATIONALE

ISO 14708-3

Deuxième édition
2017-04

Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

Partie 3: Neurostimulateurs en implant

Implants for surgery — Active implantable medical devices —
Part 3: Implantable neurostimulators

Numéro de référence
ISO 14708-3:2017(F)

© ISO 2017



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Symboles et abréviations **2**
5 Exigences générales concernant les dispositifs médicaux implantables actifs **2**
6 Exigences concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS PARTICULIERS **3**
7 Disposition générale de l'emballage **3**
8 Marquages généraux pour les DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS **3**
9 Marquages situés sur l'emballage de vente **3**
10 Construction de l'emballage de vente **3**
11 Marquages situés sur l'emballage stérile **3**
12 Construction de l'emballage non réutilisable **3**
13 Marquages situés sur le DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF **3**
14 Protection contre les effets biologiques involontaires provoqués par le DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF **3**
15 Protection contre les dommages causés au patient ou à l'utilisateur par les caractéristiques physiques externes du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF **3**
16 Protection contre les dommages causés au patient par l'électricité **3**
17 Protection contre les dommages causés au patient par la chaleur **4**
18 Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par le dispositif médical implantable actif **5**
19 Protection contre les effets indésirables provoqués par le DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF **5**
20 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par les défibrillateurs externes **5**
21 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les modifications dues aux champs électriques appliqués directement au patient **5**
22 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les modifications dues aux divers traitements médicaux **5**
23 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les forces mécaniques **6**
24 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par une décharge électrostatique **7**
25 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par les variations de la pression atmosphérique **7**
26 Protection du DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF contre les dommages causés par les variations de température **7**
27 Protection du dispositif médical implantable actif contre le rayonnement électromagnétique non ionisant **7**
28 Documents d'accompagnement **17**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Annexe AA (normative) **Relation entre les principes fondamentaux de l'ISO/TR 14283 [1] et les articles du présent document** **20**

Annexe BB (informative) **Exposé des motifs** **30**

Annexe CC (informative) **Exemple de réseau d'injection et préconisations concernant le tracé des cartes** **42**

Bibliographie **56**

 © ISO 2017 – Tous droits réservés

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 appelée 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, SC 6, *Implants actifs*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14708-3:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 14708 est disponible sur le site Internet de l'ISO.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document spécifie des exigences particulières concernant les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à la stimulation électrique du système nerveux central ou périphérique, afin de garantir la sécurité de base des patients et des utilisateurs. 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.

Les dispositifs utilisant de l'électricité pour stimuler le système nerveux sont communément appelés «neurostimulateurs». Ils produisent des impulsions électriques contrôlées qui sont administrées par des électrodes en contact avec une zone cible particulière. Qu'un neurostimulateur soit totalement ou partiellement implantable ou non, un fil ou un cordon est généralement exigé pour transmettre les impulsions de stimulation depuis un type de générateur d'impulsions jusqu'aux électrodes, même si des types de dispositifs plus récents peuvent ne pas utiliser de fils ou de cordons. Un programmateur externe peut être utilisé pour régler les paramètres du dispositif.

Il existe actuellement plusieurs types de neurostimulateurs pour le traitement du système nerveux central ou périphérique. Le présent document est destiné à s'appliquer à ces types de neurostimulateurs, indépendamment du type de traitement administré.

Le présent document concerne toutes les pièces et tous les accessoires des neurostimulateurs implantables, y compris les programmateurs, les logiciels et les manuels techniques. Toutes les pièces ou accessoires ne sont pas forcément destinés à être totalement ou partiellement implantés, mais il est nécessaire de spécifier certaines exigences pour les pièces et accessoires non implantables s'ils peuvent avoir une influence sur la sécurité ou les performances prévues par le fabricant.

Ne sont pas couverts par le domaine d'application du présent document les dispositifs médicaux non implantables, tels que les neurostimulateurs externes et les neurostimulateurs à couplage RF, même si ces dispositifs peuvent comporter des pièces implantables, car ils sont couverts par la série de normes IEC 60601-1.

Dans le présent document, les termes suivants sont utilisés pour modifier et compléter l'ISO 14708-1:

«Remplacement»: l'article/paragraphe de l'ISO 14708-1 est remplacé entièrement par le texte du présent document.

«Ajout»: le texte du présent document s'ajoute aux exigences de l'ISO 14708-1.

«Amendement»: l'article/paragraphe de l'ISO 14708-1 est modifié comme indiqué par le texte du présent document.

«Non utilisé»: l'article/paragraphe de l'ISO 14708-1 n'est pas appliqué dans le présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de l'ISO 14708-1 sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont indiquées par les lettres AA, BB, etc.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

Partie 3: Neurostimulateurs en implant

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS destinés à la stimulation électrique du système nerveux central ou périphérique.

Les essais qui sont spécifiés dans le présent document sont des essais de type et doivent être effectués sur un échantillon du dispositif afin d'évaluer les réactions comportementales du dispositif, et ne sont pas destinés à être utilisés pour les essais de routine sur les produits manufacturés.

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 14117:2012, *Dispositifs médicaux implantables actifs — Compatibilité électromagnétique — Protocoles d'essai EMC pour pacemakers cardiaques implantables, défibrillateurs implantables et dispositifs de resynchronisation cardiaque*

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*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO/TS 10974:—,[1)] *Évaluation de la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique pour les patients avec un dispositif médical implantable actif*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais*

IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure — Essais d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 14708-1 ainsi que les suivants, s'appliquent.

1) En cours d'élaboration.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse http://www.iso.org/obp

3.101
neurostimulateur implantable
NSI
dispositif médical implantable actif destiné à la stimulation électrique du système nerveux central ou périphérique

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, un neurostimulateur implantable peut être constitué d'un article unique ou d'un système comportant un ensemble de composants et d'accessoires en interaction pour obtenir les performances prévues par le fabricant. Il n'est pas exigé que tous ces composants ou accessoires soient partiellement ou totalement implantés, par exemple en ce qui concerne les programmateurs.

3.102
générateur d'impulsions implantable
GII
partie d'un *neurostimulateur implantable* (3.101), constituée d'une source d'alimentation et d'un circuit électronique, qui produit une tension de stimulation ou une impulsion de courant

3.103
«MR Conditional»
article dont la sécurité a été démontrée dans un environnement RM (résonance magnétique) dans des conditions définies

Note 1 à l'article: Adapté de l'ASTM F2503, 3.1.11.

3.104
durée de vie prévue
durée, après l'implantation, pendant laquelle le *neurostimulateur implantable* (3.101) reste dans les limites des spécifications et caractéristiques indiquées

3.105
DSE
dispositif soumis à essai
dispositif soumis à essai, y compris les fils conducteurs

Note 1 à l'article: Tous les essais n'exigent pas de fils conducteurs.

4 Symboles et abréviations

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique.

5 Exigences générales concernant les dispositifs médicaux implantables actifs

Cet article de l'ISO 14708-1 s'applique, à l'exception de ce qui suit.

Paragraphe complémentaire:

5.101 Coexistence sans fil et qualité du service sans fil

Lorsque la communication avec la partie implantable d'un DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF est assurée par des voies de communication sans fil, le FABRICANT doit évaluer la coexistence sans fil et la qualité du service selon son PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et appliquer les mesures de MAÎTRISE DES RISQUES nécessaires pour protéger le patient contre tout DOMMAGE éventuel (voir 28.105).

© ISO 2017 – Tous droits réservés