NORME INTERNATIONALE

ISO 14708-5

Deuxième édition
2020-05

Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

Partie 5: Dispositifs d'assistance circulatoire

Implants for surgery — Active implantable medical devices —
Part 5: Circulatory support devices

Numéro de référence
ISO 14708-5:2020(F)

© ISO 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 in vitro 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 ***in vivo*** ***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

© ISO 2020 – Tous droits réservés

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

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

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 dus aux 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 *in vitro*/*in silico* 66**

Annexe D (informative) **Phénomènes dangereux relatifs aux dispositifs médicaux implantables actifs, modes de défaillance associés et méthodes d'évaluation 70**

Bibliographie 72

© ISO 2020 – 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 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.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

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 2020 – Tous droits réservés

Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

Partie 5:
Dispositifs d'assistance circulatoire

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs d'assistance circulatoire implantables actifs, y compris les exigences des essais de type, des études sur les animaux et des évaluations cliniques.

NOTE Le dispositif couramment appelé dispositif médical implantable actif peut en fait être un dispositif unique, une combinaison de dispositifs, ou une combinaison d'un ou de plusieurs dispositifs avec un ou plusieurs accessoires. Il n'est pas nécessaire que toutes ces pièces soient partiellement ou totalement implantables, mais il est nécessaire de spécifier les exigences principales des parties et accessoires non implantables s'ils peuvent avoir une influence sur la sécurité ou les performances du dispositif implantable.

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.

Les éléments suivants sont inclus dans le domaine d'application du présent document:

— les dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV), une assistance ventriculaire droite ou gauche;

— les cœurs totalement artificiels (TAH);

— les dispositifs d'assistance biventriculaire (biVAD);

— les dispositifs d'assistance percutanée;

— les dispositifs d'assistance pédiatrique.

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 10993-1:2018, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

IEC 60068-1:2013, *Essais d'environnement — Partie 1: Généralités et lignes directrices*

IEC 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-27: Essais — Essai Ea et guide: Chocs*

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-31: Essais — Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

© ISO 2020 – Tous droits réservés

IEC 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Essais — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

IEC 60601-1:2018, *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 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel*

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14708-1 et l'ISO 14971 ainsi que les suivants s'appliquent.

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

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

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

3.1
dispositif auxiliaire
les différentes pièces d'un système d'assistance circulatoire qui ne sont pas essentielles à la fonction principale du système d'assistance circulatoire

Note 1 à l'article: Les unités de programmation, les unités de surveillance et les unités de *source d'alimentation* (3.18) alternative en sont des exemples.

3.2
valve artificielle
prothèse valvulaire
composant du système d'assistance circulatoire qui dirige le flux sanguin unidirectionnel dans et hors de la pompe

3.3
collerette auriculaire
connecteur entre l'anneau ventriculaire droit ou gauche après résection du ventricule naturel et l'embout de la pompe sanguine droite ou gauche dans les *cœurs totalement artificiels* (3.31) de remplacement

3.4
biVAD
dispositif d'assistance biventriculaire
configuration dans laquelle deux DAV sont utilisés pour assister respectivement les deux ventricules

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.5
cavitation
formation et éclatement soudain de bulles à basse pression dans le sang par l'action de forces mécaniques

3.6
dispositif d'assistance circulatoire
dispositif électromagnétique utilisé pour remplacer partiellement ou intégralement la fonction ventriculaire gauche et/ou droite d'un cœur défaillant

3.7
conduit
composant du dispositif d'assistance circulatoire qui connecte la pompe à la circulation du patient

3.8
contrôleur
composant du dispositif d'assistance circulatoire qui contient la logique, le circuit et/ou le logiciel contrôlant le mécanisme d'entraînement qui permet au système de remplir sa fonction principale

3.9
pression diastolique
moyenne arithmétique des pressions minimales dans une forme d'onde de pression pulsatile sur un nombre de cycles suffisants pour filtrer les variations cycliques

3.10
affichage
composant du dispositif d'assistance circulatoire qui permet l'observation des données relatives au fonctionnement du système

3.11
câble de transmission
tube et/ou câble qui relient un conducteur ou une source d'énergie à la pompe

EXEMPLE Le tube qui connecte une console pneumatique à une pompe pneumatique.

3.12
durabilité
aptitude d'une entité à accomplir une fonction requise dans des conditions données d'emploi et de maintenance jusqu'à ce qu'un état limite soit atteint

Note 1 à l'article: Il convient que l'état limite d'une entité soit déterminé par la fin de la vie utile, par l'inadaptation pour des raisons économiques ou techniques ou par d'autres facteurs.

3.13
DSE
dispositif soumis à l'essai

3.14
éjection/remplissage
E/F
rapport entre le temps d'éjection et le temps de remplissage du cycle de la pompe sanguine

Note 1 à l'article: L'E/F est identique au S/D (systolique/diastolique) pour le cœur naturel.

3.15
défaillance
cessation de l'aptitude d'une entité à accomplir une fonction requise

Note 1 à l'article: Après défaillance d'une entité, cette entité est en état de *panne* (3.16).

Note 2 à l'article: Une défaillance est un passage d'un état à un autre, par opposition à une panne, qui est un état.

Note 3 à l'article: Le concept ainsi défini ne s'applique pas aux entités constituées uniquement de logiciels.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.16
panne
état d'une entité caractérisée par son inaptitude à accomplir une fonction requise, non comprise l'inaptitude due à la maintenance préventive ou à d'autres actions programmées, ou due à un manque de moyens extérieurs

Note 1 à l'article: Une panne est souvent la conséquence d'une *défaillance* (3.15) de l'entité elle-même, mais elle peut exister sans *défaillance* préalable.

3.17
étiquetage
marquage
toute information écrite, imprimée, électronique ou tout graphique apposé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou accompagnant un dispositif médical lié à l'identification, à la description technique et à l'utilisation, à l'exclusion des documents d'expédition

3.18
source d'alimentation
source d'énergie (batterie, secteur)

3.19
flux pulsatile
caractéristique du débit d'une pompe pour laquelle le flux est dépendant du temps

3.20
pression pulsée
différence entre les mesures de *pression* systolique et *diastolique* (3.9)

Note 1 à l'article: Elle représente la force que le cœur génère à chaque contraction.

3.21
débit de la pompe
mesure de performance d'un dispositif d'assistance circulatoire indiquant le volume de sang pompé dans le système circulatoire par minute

Note 1 à l'article: Le débit de la pompe est exprimé en litres par minute ou son équivalent dans d'autres unités.

3.22
déplacement de volume
déplacement de la pompe
pompe qui transmet son action de pompage en changeant le volume de la chambre de pompage

EXEMPLE En déplaçant un diaphragme ou un plateau pousseur.

3.23
fiabilité
probabilité pour qu'une entité puisse accomplir une fonction requise, dans des conditions données, pendant un intervalle de temps donné (t1, t2) pour un niveau de confiance donné

Note 1 à l'article: On suppose en général que l'entité est en état d'accomplir la fonction requise au début de l'intervalle de temps donné.

Note 2 à l'article: Le terme «fiabilité» est aussi employé pour désigner la performance de fiabilité caractérisée par cette probabilité[11].

3.24
pompe rotative
pompe qui transmet son action de pompage directement au sang à l'aide d'un mécanisme rotatif

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.25
sûr et efficace
assurance raisonnable qu'un dispositif ne causera pas de dommage au destinataire et qu'il apportera un avantage clinique au destinataire avec ses conditions d'utilisation

3.26
sécurité
absence de risque inacceptable

Note 1 à l'article: Voir le Guide ISO/IEC 51.

3.27
emballage de vente
emballage qui protège et identifie le dispositif durant le stockage et la manipulation par l'acheteur

Note 1 à l'article: Il convient que l'emballage de vente soit lui-même contenu dans un emballage supplémentaire, par exemple un «emballage d'expédition» pour la livraison.

3.28
durée de vie en service
durée, après l'implantation, pendant laquelle le dispositif d'assistance respiratoire reste dans les limites des spécifications et caractéristiques indiquées

Note 1 à l'article: La durée de vie en service des composants du système peut varier (les composants implantés peuvent avoir une durée de vie plus importante que les composants périphériques qui sont remplaçables).

3.29
volume d'éjection
quantité de sang pompé par un ventricule cardiaque lors d'une contraction

3.30
système de transfert d'énergie transcutané
TETS
système utilisé pour envoyer de l'énergie électrique sans fil dans un dispositif implanté dans le corps

3.31
cœur totalement artificiel
TAH
dispositif d'assistance circulatoire qui remplace la fonction de pompage du cœur d'origine d'un patient

3.32
dispositif d'assistance ventriculaire
DAV
système d'assistance circulatoire qui augmente la fonction d'un ou des deux ventricules du cœur d'origine du patient en capturant du sang du ou des atriums ou du ou des ventricules et qui travaille pour pomper le sang dans la circulation pulmonaire et/ou systémique

4 Symboles et abréviations

Le texte de l'Article 4 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

5 Exigences générales concernant les dispositifs médicaux implantables actifs

5.1 Exigences générales pour les parties non implantables

Le texte du paragraphe 5.1 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

© ISO 2020 – Tous droits réservés