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)

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

© ISO 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 *générateur d'impulsions implantable* et des sondes **7**
6.1 Mesurage des caractéristiques du ***générateur d'impulsions implantable*** ***7***
6.1.1 Considérations générales 7
6.1.2 Mesurage des caractéristiques de la bradyarythmie 7
6.1.3 Mesurage de la ***tension de sortie du DCI*** ***7***
6.1.4 Mesurage de l'énergie délivrée par l'***impulsion CD*** ***8***
6.1.5 Mesurage de l'***amplitude des impulsions*** 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 ***Formation de condensateurs*** (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**

© ISO 2019 – Tous droits réservés

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 *générateurs d'impulsions implantables*** **72**

Bibliographie **75**

 © ISO 2019 – 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 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.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document spécifie des exigences particulières concernant les *défibrillateurs cardioverteurs 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 programmateur.

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 programmateurs 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.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

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 cardioverteurs 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 *épicardiques*. 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 épicardiques* 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*

© ISO 2019 – Tous droits réservés

ISO 11318:2002, *Défibrillateurs cardiaques — Ensemble connecteur DF-1 pour défibrillateurs implantables — Dimensions et exigences d'essai*

ISO 14117:2019, *Dispositifs médicaux implantables actifs — Compatibilité électromagnétique — Protocoles d'essai EMC pour pacemakers cardiaques implantables et défibrillateurs cardioverteurs implantables*

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 14708-2:2019, *Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 2: Stimulateurs cardiaques*

IEC/TR 60878:2015, *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*

3 Termes et définitions

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

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

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

3.1
adaptateur
connecteur spécial utilisé entre un *générateur d'impulsions implantable* et une sonde qui ne seraient autrement pas compatibles

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.2]

3.2
défibrillateur cardioverteur implantable
DCI
dispositif médical implantable actif comprenant un *générateur d'impulsions implantable* et une ou plusieurs sondes destinées à détecter et corriger les tachycardies et la fibrillation en délivrant au cœur des *impulsions de cardioversion/défibrillation*

3.3
générateur d'impulsions implantable
GII
partie du dispositif médical implantable actif comprenant l'alimentation électrique et le circuit électronique qui produit une puissance électrique

Note 1 à l'article: Aux fins du présent document, le terme *générateur d'impulsions implantable* désigne tout dispositif médical implantable actif incorporant des fonctions destinées à traiter les tachyarythmies.

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.4 modifiée – «*stimulateur cardiaque*» remplacé par «dispositif médical implantable actif», NOTE 1 à l'article ajoutée]

3.4
sensibilité
signal minimal exigé pour contrôler constamment la fonction du *générateur d'impulsions implantable*

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.8]

3.5
électrode
pièce conductrice (habituellement, la terminaison d'une sonde), conçue pour servir d'interface avec les tissus cellulaires ou les liquides corporels

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.9]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.6
sonde endocardique
sonde équipée d'une *électrode* conçue pour établir le contact avec l'endocarde, c'est-à-dire la surface interne du cœur

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.12]

3.7
sonde épicardique
sonde équipée d'une *électrode* conçue pour établir le contact avec l'épicarde, c'est-à-dire la surface externe du cœur

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.13]

3.8
transveineux
moyen d'approcher le cœur par le système veineux

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.14]

3.9
diamètre d'insertion
<sonde> alésage minimal d'un tube cylindrique rigide dans lequel la sonde (sans le connecteur) peut être insérée

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.15]

3.10
impédance de stimulation de la sonde
Z_p
impédance formée par le rapport entre une *impulsion* de tension et l'intensité correspondante

Note 1 à l'article: L'impédance se compose de l'interface entre l'*électrode* et les tissus, et de l'impédance de la sonde.

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.16].

3.11
désignation du modèle
nom et/ou combinaison de lettres et de chiffres utilisés par un fabricant pour distinguer un dispositif d'un autre, par fonction ou par type

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.17]

3.12
numéro de série
combinaison unique de lettres et/ou de chiffres choisis par le fabricant, destinée à distinguer un dispositif d'autres dispositifs ayant la même *désignation du modèle*

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.18]

3.13
impulsion
puissance électrique d'un *générateur d'impulsions implantable* autre qu'une *impulsion de cardioversion/défibrillation (CD)* destinée à stimuler le myocarde

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.20, modifiée – «autre qu'*une impulsion de cardioversion/défibrillation (CD*)» ajouté.]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.14
amplitude d'impulsion
amplitude de l'*impulsion*

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.21]

3.15
durée d'impulsion
durée de l'*impulsion*

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.22]

3.16
intervalle d'impulsion
intervalle entre les points équivalents de deux *impulsions* consécutives

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.23]

3.17
contrôle automatique de la sensibilité
ajustement automatique de la *sensibilité* en fonction des signaux physiologiques disponibles

3.18
début de service
BOS
moment où chaque *générateur d'impulsions implantable* individuel est mis sur le marché pour la première fois par le fabricant, étant jugé apte

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.35]

3.19
fin de service
EOS
moment où la *période de service prolongée* est écoulée et où aucune fonction de stimulation n'est spécifiée ou ne peut être attendue

[SOURCE: ISO 14708-2: 2019, 3.36]

3.20
période de service prolongée
PSP
période au-delà de la *date de remplacement recommandée*, pendant laquelle le *générateur d'impulsions implantable* continue de fonctionner selon les spécifications du fabricant

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.38, modifiée – «pour prolonger la stimulation de base contre la bradyarythmie» supprimé]

3.21
indicateur de source d'énergie
moyen d'indiquer la condition électrique de la source d'énergie pendant la durée de service du *générateur d'impulsions implantable*

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.39]

3.22
date de remplacement recommandée
RRT
moment où l'*indicateur de source d'énergie* atteint la valeur déterminée par le fabricant du *générateur d'impulsions implantable* et où le remplacement est recommandé

Note 1 à l'article: Elle correspond au début de la *période de service prolongée.*

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.40]

3.23
stimulation antitachycardique
ATP
séquences de stimulation cardiaque destinées à mettre fin aux tachycardies par réentrée

3.24
dispositif d'ATP uniquement
générateur d'impulsions implantable capable de délivrer des séquences rapides d'*impulsions* de stimulation pour mettre fin à la tachycardie ventriculaire (TV) et auriculaire (TA) ainsi qu'à la fibrillation auriculaire (FA)

3.25
cardioversion
arrêt de la tachyarythmie auriculaire ou de la tachycardie ventriculaire par *impulsion(s)* synchronisée(s) aux événements cardiaques

3.26
impulsion cardioversion/défibrillation
impulsion CD
impulsions électriques monophasiques, biphasiques ou multiphasiques destinées à rétablir un rythme normal en délivrant un choc au cœur

3.27
formation de condensateurs
toute charge à l'énergie maximale programmée qui circule hors des condensateurs (sans se décharger) pendant au moins 10 minutes

3.28
sonde de cardioversion/défibrillation
sonde CD
sonde utilisée pour conduire une *impulsion CD* du *générateur d'impulsions implantable* vers le cœur

3.29
temps de charge
temps nécessaire pour charger les condensateurs haute tension à une *énergie d'impulsion CD* spécifiée

3.30
impulsion d'énergie de cardioversion/défibrillation délivrée
impulsion d'énergie CD délivrée
énergie totale délivrée à une charge standard (50 Ω) par toutes les phases d'une *impulsion CD*, mesurée conformément au paragraphe 6.1.4

3.31
défibrillation
arrêt de la fibrillation

3.32
tension de sortie du DCI
tension de crête des *impulsions de cardioversion/défibrillation*, mesurée conformément au paragraphe 6.1.3

3.33
borne
connexion de dispositif conducteur séparé électriquement

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.34
dispositif implantable de resynchronisation cardiaque avec fonction de défibrillation
CRT-D
dispositif médical implantable actif destiné à détecter et à corriger aussi bien les tachycardies que la fibrillation à l'aide d'*impulsions de cardioversion/défibrillation* envoyées au cœur, et à fournir une activation ventriculaire améliorée pour optimiser le débit cardiaque (comprend un *générateur d'impulsions implantable* et des sondes)

3.35
accessoire
article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par le fabricant à être utilisé avec un dispositif, conformément à l'utilisation du dispositif prévue par son fabricant

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.1]

3.36
stimulateur cardiaque
dispositif médical implantable actif destiné au traitement des bradyarythmies, composé d'un *générateur d'impulsions implantable* et d'une ou plusieurs sonde(s)

[SOURCE: ISO 14708-2:2019, 3.3]

4 Symboles et abréviations

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

NOTE Voir l'ISO 27185 concernant les symboles à utiliser pour exprimer les informations requises. Les symboles permettent d'éviter l'utilisation de plusieurs langues sur les emballages et dans les instructions.

5 Exigences générales pour les parties non implantables

5.1 Exigences générales pour les parties non implantables

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

5.2 Exigences générales applicables aux logiciels

Le texte de 5.2 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

5.3 Utilisabilité des parties non implantables

Le texte de 5.3 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

5.4 Sécurité des données et protection contre les dommages causés par la manipulation non autorisée de l'information

Le texte du paragraphe 5.4 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

5.5 Exigences générales relatives à la gestion des risques

Le texte de 5.5 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

5.6 Erreur de raccordement entre les parties du dispositif médical implantable actif

Le texte de 5.6 issu de l'ISO 14708-1:2014 s'applique.

 © ISO 2019 – Tous droits réservés