

This is a preview of "ISO 14708-7:2019". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

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



Numéro de référence
ISO 14708-7:2019(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

This is a preview of "ISO 14708-7:2019". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

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	3
5 Exigences générales pour les <i>parties non implantables</i>	3
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 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 implantables.....	3
6 Examen et mesurage	4
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
7 Dispositions générales relatives à l'emballage	4
8 Dispositions générales relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs	4
9 Marquage sur l'emballage commercial	4
10 Conception des emballages commerciaux	5
11 Marquages sur les emballages stériles	5
12 Conception des emballages non réutilisables	5
13 Marquages des dispositifs médicaux implantables actifs	5
14 Protection contre les effets biologiques causés involontairement par les dispositifs médicaux implantables actifs	6
15 Protection du patient ou de l'utilisateur contre les dangers liés aux caractéristiques physiques externes des dispositifs médicaux implantables actifs	6
16 Protection du patient contre les dangers liés à l'électricité	6
17 Protection du patient contre les dangers liés à la chaleur	7
18 Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par les dispositifs médicaux implantables actifs	8
19 Protection contre les effets causés involontairement par les dispositifs	8
20 Protection des dispositifs contre les dommages causés par les défibrillateurs externes	9
21 Protection des dispositifs contre les variations induites par les champs électriques de haute puissance appliqués directement sur le patient	9
22 Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les altérations provoquées par des traitements médicaux divers	10

This is a preview of "ISO 14708-7:2019". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

23	Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les forces mécaniques	19
24	Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les décharges électrostatiques	23
25	Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les modifications de la pression atmosphérique	23
26	Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les changements de température	24
27	Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les rayonnements électromagnétiques non ionisants	24
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
28	Documentation d'accompagnement	29
Annexe A (informative) Recommandations et justifications générales		32
Annexe B (informative) Relation entre les principes fondamentaux de l'ISO/TR 14283 et les articles et paragraphes du présent document		44
Annexe C (informative) Notes relatives à l'EN 45502-2-3 (base du présent document)		67
Annexe D (informative) Notes sur les mesurages des interférences électromagnétiques pour démontrer la conformité à l'Article 27		68
Bibliographie		72

This is a preview of "ISO 14708-7:2019". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

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 14708-7:2013), 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.

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.