

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10555-1

Première édition
1995-06-15

**Cathéters intravasculaires stériles, non
réutilisables —**

Partie 1:
Prescriptions générales
(standards.iteh.ai)

Sterile, single-use intravascular catheters —

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3348926078/iso-10555-1-1995>
Part 1: General requirements



Numéro de référence
ISO 10555-1:1995(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions	1
4 Prescriptions	3
5 Désignation de la dimension nominale	3
6 Informations à fournir par le fabricant	4

Annexes

A Méthode d'essai de résistance à la corrosion	5
B Méthode de détermination de la force de rupture	6
C Méthode d'essai de fuite de liquide sous pression	7
D Méthode d'essai de fuite d'air au niveau de l'assemblage de l'embase pendant l'aspiration	8
E Bibliographie	9

ISO 10555-1:1995
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db94ded3-ffc3-4cd1-ba1f-ed3348926078/iso-10555-1-1995>

© ISO 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 10555-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs médicaux pour injections*, sous-comité SC 1, *Seringues, aiguilles et cathéters intravasculaires non réutilisables*.

L'ISO 10555 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables*:

- *Partie 1: Prescriptions générales*
- *Partie 2: Cathéters angiographiques*
- *Partie 3: Cathéters centraux veineux*
- *Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets*
- *Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne*

L'attention est attirée sur l'ISO 11070, qui fixera les prescriptions relatives aux dispositifs accessoires pour utilisation avec les cathéters intravasculaires.

Les annexes A, B, C et D font partie intégrante de la présente partie de l'ISO 10555. L'annexe E est donnée uniquement à titre d'information.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-1:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db94ded3-ffc3-4cd1-ba1f-ed3348926078/iso-10555-1-1995>

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables —

Partie 1: Prescriptions générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 fixe les prescriptions générales relatives aux cathéters intravasculaires fournis dans des conditions stériles, non réutilisables, pour toute application.

Elle n'est pas applicable aux accessoires de cathéters intravasculaires, qui feront l'objet d'une norme distincte.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10555. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10555 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales.*

ISO 594-2:1991, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage.*

ISO 7886-1:1993, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10555, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 cathéter intravasculaire: Dispositif tubulaire, à une ou plusieurs lumières, destiné à être introduit partiellement ou totalement ou implanté dans le système cardiovasculaire à des fins de diagnostic et/ou thérapeutiques.

3.2 extrémité distale: Extrémité du cathéter introduite le plus profondément dans le corps du patient.

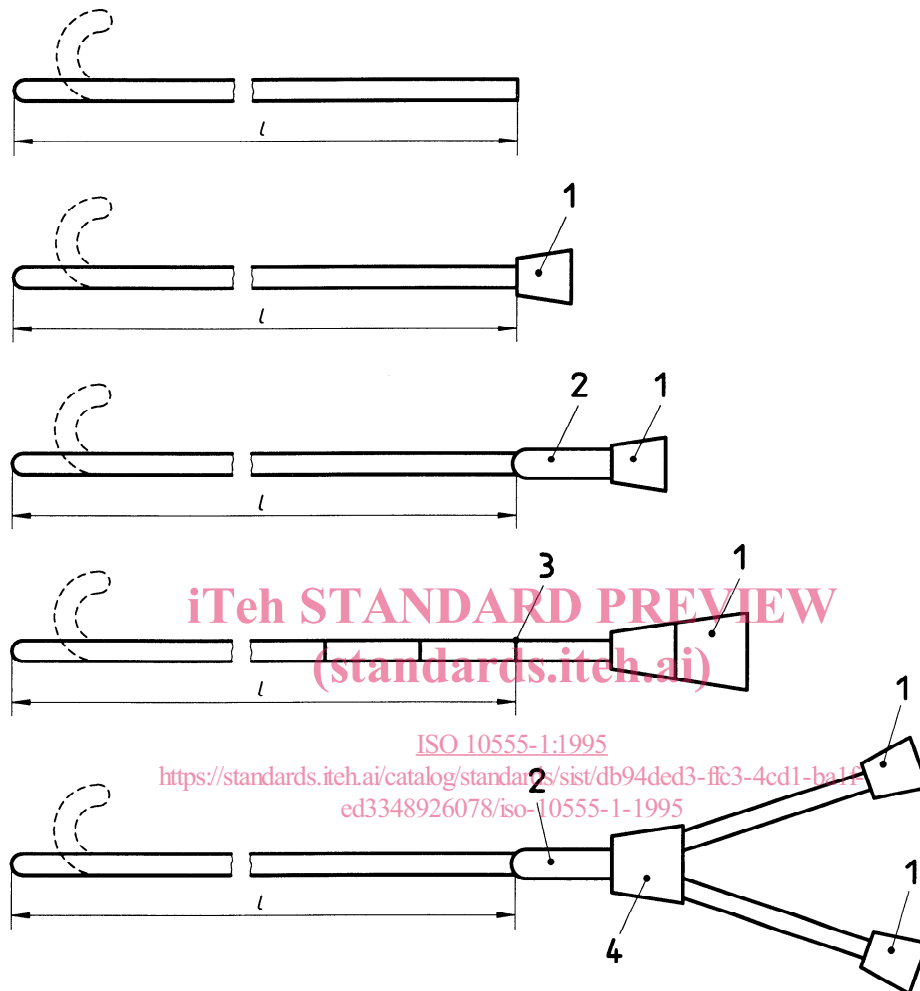
3.3 extrémité proximale; extrémité d'accès: Extrémité du cathéter sur laquelle la connexion peut être effectuée.

3.4 embase: Raccord(s) sur l'extrémité proximale du cathéter, qui peut former un tout avec le cathéter, ou qui peut être solidement fixé à l'extrémité proximale du cathéter.

3.5 longueur utile, *l*: Longueur maximale du cathéter destinée à être introduite dans le corps. (Voir figure 1.)

3.6 diamètre extérieur: Diamètre maximal de la partie du cathéter destinée à être introduite dans le vaisseau.

3.7 jonction: Partie du cathéter qui joint un tube à de multiples tubes.



Légende

l = longueur effective

- 1. embase du cathéter
- 2. renfort du cathéter destiné à augmenter la résistance à la contrainte
- 3. marque de longueur
- 4. jonction

Figure 1 — Exemples de longueurs utiles de cathéters

4 Prescriptions

4.1 Généralités

Le cathéter doit avoir été stérilisé par une méthode reconnue et doit être conforme aux paragraphes 4.2 à 4.7, à l'état stérile.

NOTE 1 Voir ISO 11134, ISO 11135 et ISO 11137 pour les méthodes de stérilisation appropriées.

4.2 Biocompatibilité

Le cathéter ne doit pas présenter de risque biologique.

NOTE 2 Voir ISO 10993-1 pour la sélection des méthodes d'essai appropriées.

4.3 État de surface

Lorsqu'elle est examinée en vision normale ou corrigée avec un grossissement $\times 2,5$, la surface externe de la longueur utile du cathéter doit être exempte de substances étrangères.

Il convient que la surface externe de la longueur utile du cathéter, y compris l'extrémité distale, soit exempte de défauts de fabrication et de défauts de surface, afin de traumatiser le moins possible les vaisseaux.

Si le cathéter est lubrifié, il convient que le lubrifiant ne soit pas visible sous forme de gouttes de fluide sur la surface externe quand le cathéter est examiné en vision normale ou corrigée.

4.4 Résistance à la corrosion

Après essai conformément à la méthode donnée dans l'annexe A, les composants métalliques du cathéter ne doivent pas présenter de traces de corrosion.

4.5 Force de rupture

Après essai conformément à la méthode donnée dans l'annexe B, la force de rupture de chaque éprouvette doit être conforme au tableau 1.

Tableau 1 — Force de rupture d'éprouvette du cathéter

Plus petit diamètre extérieur de la partie tubulaire de l'éprouvette mm	Force de rupture minimale N
$\geq 0,55 < 0,75$	3
$\geq 0,75 < 1,15$	5
$\geq 1,15 < 1,85$	10
$\geq 1,85$	15

NOTE — La présente partie de l'ISO 10555 ne fixe pas de prescriptions relatives à la force de rupture pour les tubes de diamètre extérieur inférieur à 0,55 mm

4.6 Absence de fuite

4.6.1 L'embase ou le système d'assemblage ou toute autre partie du cathéter ne doit pas présenter de fuite de liquide durant l'essai conformément à la méthode donnée dans l'annexe C.

4.6.2 L'air ne doit pas fuir vers l'embase pendant l'aspiration durant l'essai conformément à la méthode donnée dans l'annexe D.

4.7 Embases

Si le cathéter est fourni avec soit une embase intégrée, soit une embase séparée, ce doit être une embase femelle, conforme à l'ISO 594-1 et l'ISO 594-2.

5 Désignation de la dimension nominale

La dimension nominale du cathéter doit être désignée comme prescrit en 5.1 et 5.2.

5.1 Diamètre extérieur

Sauf spécifications contraires dans la Norme internationale pour un type particulier de cathéter, le diamètre extérieur doit être exprimé en millimètres, et arrondi au 0,05 mm supérieur pour les diamètres extérieurs inférieurs à 2 mm, ou au 0,1 mm supérieur pour les diamètres extérieurs supérieurs ou égaux à 2 mm.

5.2 Longueur utile

La longueur utile doit être exprimée en nombres entiers de millimètres pour les longueurs utiles inférieures

res à 99 mm, et en nombres entiers de millimètres ou de centimètres pour les longueurs utiles égales ou supérieures à 99 mm.

6 Informations à fournir par le fabricant

Le fabricant doit fournir au moins les informations suivantes. Toutes les dimensions données doivent être exprimées en unités de mesure SI.

Les unités des autres systèmes de mesure peuvent être utilisées en complément.

- a) description du produit;
- b) diamètre extérieur;
- c) longueur utile;
- d) nom ou raison sociale et adresse du fabricant;
- e) désignation du lot;
- f) date limite d'utilisation;
- g) toute instruction particulière de stockage et de manutention;
- h) indication de stérilité;
- i) méthode de stérilisation;
- j) indication précisant que le dispositif est à usage unique;
- k) toutes incompatibilités chimiques et/ou physiques connues avec des substances pouvant être utilisées avec le cathéter;
- l) notices d'instruction et avertissements, le cas échéant.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10555-1:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db94ded3-ffc3-4cd1-ba1f-ed3348926078/iso-10555-1-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db94ded3-ffc3-4cd1-ba1f-ed3348926078/iso-10555-1-1995>

Annexe A (normative)

Méthode d'essai de résistance à la corrosion

A.1 Principe

Immerger le cathéter dans une solution de chlorure de sodium, puis dans de l'eau distillée en cours d'ébullition, puis examiner visuellement s'il y a trace de corrosion.

A.2 Réactifs

A.2.1 Solution saline, comprenant une solution de chlorure de sodium de qualité analytique reconnue dans de l'eau distillée fraîchement préparée [$c(\text{NaCl}) = 0,15 \text{ mol/l}$].

A.2.2 Eau distillée ou déionisée.

A.3 Appareillage

A.3.1 Récipients en verre borosilicaté.

A.4 Mode opératoire

Immerger le cathéter dans la solution saline (A.2.1) dans un récipient en verre (A.3) à la température am-

biante pendant 5 h. Retirer l'échantillon et l'immerger dans de l'eau distillée en cours d'ébullition (A.2.2) pendant 30 min. Laisser refroidir l'échantillon dans l'eau jusqu'à 37 °C, et le maintenir à cette température pendant 48 h. Retirer l'échantillon et le laisser sécher à la température ambiante. Désassembler les échantillons ayant deux composants ou plus, et qui doivent être séparés lors de l'utilisation. Ne pas enlever ou couper les éventuels revêtements de composants métalliques. Inspecter visuellement l'échantillon pour déceler les signes éventuels de corrosion.

A.5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit inclure les informations suivantes:

- identité du cathéter;
- mention indiquant s'il y a eu corrosion pendant l'essai.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-1:1995
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db94ded3-ffc3-4cd1-ba1f-ed3348926078/iso-10555-1-1995>