

---

---

**Introduceurs de cathéters intravasculaires  
stériles, non réutilisables**

*Sterile single-use intravascular catheter introducers*

**iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)**

[ISO 11070:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58af9db5-32d2-4883-9e31-18b58f4d900f/iso-11070-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58af9db5-32d2-4883-9e31-18b58f4d900f/iso-11070-1998>



Sommaire	Page
1	Domaine d'application..... 1
2	Références normatives..... 1
3	Définitions ..... 1
4	Prescriptions générales ..... 4
5	Prescriptions supplémentaires relatives aux aiguilles de l'introducteur..... 5
6	Prescriptions supplémentaires pour les cathéters de l'introducteur ..... 6
7	Prescriptions supplémentaires pour les introducteurs gaines ..... 7
8	Prescriptions supplémentaires pour les guides ..... 8
9	Prescriptions supplémentaires pour les dilateurs ..... 9
10	Prescriptions supplémentaires pour les kits contenant des combinaisons des dispositifs spécifiés dans la présente Norme internationale ..... 9

**Annexes**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

A	Guide sur les matériaux et la conception..... 11
B	Méthode d'essai de résistance à la corrosion..... 12
C	Méthode de détermination de la force à la rupture de cathéters de l'introducteur, des introducteurs gaines et des dilateurs ..... 13
D	Méthode d'essai d'étanchéité aux liquides des introducteurs gaines sous pression..... 15
E	Méthode d'essai d'étanchéité aux liquides à travers les valves hémostatiques des introducteurs gaines ..... 17
F	Méthode d'essai de rupture des guides..... 18
G	Méthode d'essai de résistance à la flexion des guides..... 20
H	Méthode d'essai de résistance de l'assemblage de l'âme du guide et du ressort, et de l'assemblage du ressort et du câble de sécurité..... 22
J	Bibliographie ..... 24

© ISO 1998

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  
Internet central@iso.ch  
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

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 11070 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*.

Les annexes B, C, D, E, F, G et H font partie intégrante de la présente Norme internationale. Les annexes A et J sont données uniquement à titre d'information.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11070:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58af9db5-32d2-4883-9e31-18b58f4d900f/iso-11070-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58af9db5-32d2-4883-9e31-18b58f4d900f/iso-11070-1998>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11070:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58af9db5-32d2-4883-9e31-18b58f4d900f/iso-11070-1998>

# Introduceurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les prescriptions relatives aux aiguilles de l'introducteur, cathéters de l'introducteur et introduceurs gaines, guides et dilateurs fournis dans des conditions stériles, non réutilisables, pour cathéters intravasculaires spécifiés dans l'ISO 10555.

NOTE L'annexe A donne des indications sur les matériaux et la conception des dispositifs accessoires.

## 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 Norme internationale. 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 Norme internationale 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 Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

NOTE Les figures 1, 2 et 3 présentent des exemples schématisés de dispositifs traités dans la présente Norme internationale, avec la terminologie correspondante.

### 3.1

#### ressort du guide

fil extérieur enroulé de façon hélicoïdale

**3.2****âme du guide**

fil intérieur utilisé pour donner de la rigidité au guide

**3.3****dilatateur**

dispositif tubulaire flexible utilisé pour dilater l'ouverture percutanée d'un vaisseau sanguin

**3.4****partie distale****côté patient**

partie du dispositif insérée dans le corps du patient

**3.5****longueur effective**

longueur du dispositif pouvant être insérée dans le corps du patient

**3.6****guide****guide à ressort**

dispositif flexible sur lequel on fait passer un cathéter ou un dilatateur afin de faciliter l'insertion et le positionnement du cathéter ou du dilatateur dans un vaisseau sanguin

NOTE Le guide peut être préformé, comme le guide de type J décrit à la figure 3, peut avoir une âme fixe ou mobile, et peut aussi être recouvert.

**3.7****embase**

raccord(s) à l'extrémité proximale de l'introducteur du cathéter intravasculaire, qui peut(peuvent) soit être intégré(s) à l'introducteur, soit être fixé(s) de façon sûre à l'extrémité proximale de l'introducteur

**3.8****cathéter de l'introducteur**

tube court et flexible, introduit dans un vaisseau sanguin, en principe sur une aiguille, par lequel un guide ou un cathéter peut être introduit après que l'aiguille de l'introducteur ait été retirée

**3.9****introducteur de cathéter intravasculaire**

dispositif conçu pour être utilisé avec un cathéter intravasculaire, pour faciliter son introduction dans le système vasculaire

**3.10****aiguille de l'introducteur**

tube pointu et rigide par lequel un guide ou un cathéter peut être introduit dans un vaisseau sanguin

**3.11****extrémité proximale****côté libre**

partie du dispositif opposée à la partie distale

**3.12****câble de sécurité du guide**

fil supplémentaire utilisé afin de limiter les risques de détachement de l'extrémité distale

**3.13**

**introduceur gaine**

tube flexible introduit dans un vaisseau sanguin, en principe sur un dilataleur, par lequel un guide ou un cathéter peut être introduit après que le dilataleur ait été retiré

**3.14**

**extrémité distale**

extrémité de la partie distale du dispositif

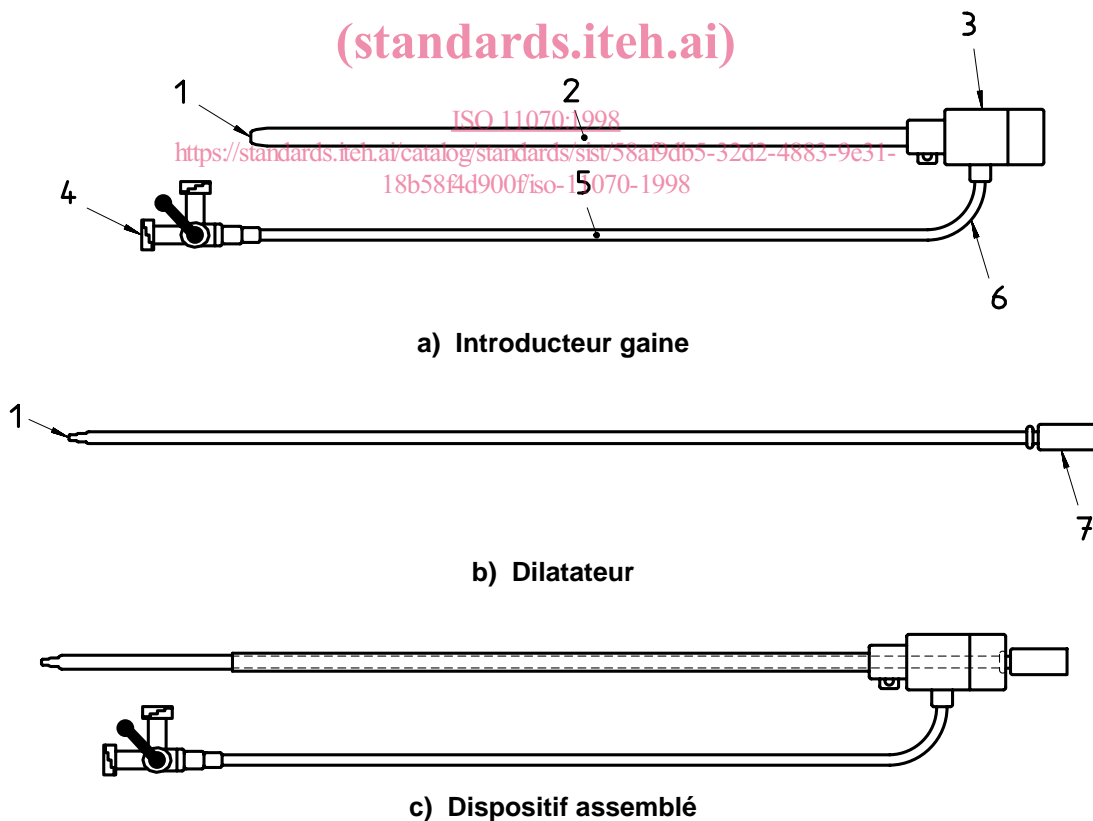


**Légende**

- 1 Longueur effective
- 2 Extrémité distale
- 3 Cathéter
- 4 Embase du cathéter (facultatif)
- 5 Aiguille de l'introducteur
- 6 Embase de l'aiguille

Figure 1 — Exemple d'un cathéter et d'une aiguille de l'introducteur

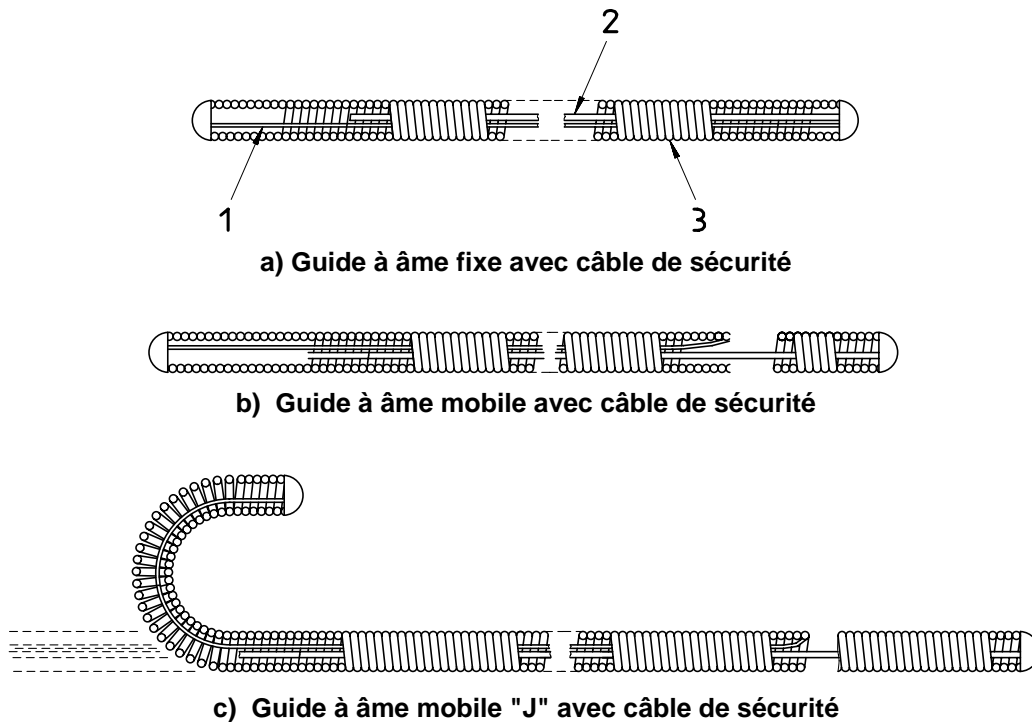
iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)



**Légende**

- 1 Extrémité distale
- 2 Gaine
- 3 Valve hémostatique (optionnel)
- 4 Robinet d'arrêt avec connecteur Luer
- 5 Bras latéral
- 6 Raccordement du bras latéral (facultatif)
- 7 Embase

Figure 2 — Exemple d'un introduceur gaine et d'un dilateur



#### Légende

- 1 Câble de sécurité
- 2 Ame du guide
- 3 Ressort

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Figure 3 — Exemples de guides

## 4 Prescriptions générales

ISO 11070:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58af9db5-32d2-4883-9e31-18b58f4d900f/iso-11070-1998>

### 4.1 Stérilisation

Le dispositif doit avoir été stérilisé selon une méthode validée et être conforme à 4.2 à 4.4, en condition stérile.

NOTE Les méthodes de stérilisation sont indiquées dans l'ISO 11134, l'ISO 11135 et l'ISO 11137.

### 4.2 Biocompatibilité

Le dispositif doit exclure tout risque biologique.

NOTE Voir l'ISO 10993-1 pour le choix de méthodes d'essai appropriées.

### 4.3 Surface

La surface externe de la longueur effective du dispositif, examinée en vision normale ou corrigée avec un grossissement de x 2,5, doit être exempte de tout corps étranger.

NOTE 1 Il convient que la surface externe de la longueur effective du dispositif, y compris la partie distale, soit exempte de tout défaut de traitement ou de surface et réduise au minimum le traumatisme imposé aux vaisseaux pendant l'utilisation.

NOTE 2 Si l'introducteur de cathéter intravasculaire est lubrifié, il convient que le lubrifiant ne forme pas de gouttes de fluide visibles sur la surface externe de la longueur effective du dispositif, celui-ci étant examiné en vision normale ou corrigée.

### 4.4 Résistance à la corrosion

Les composants métalliques du dispositif, essayés conformément à la méthode indiquée à l'annexe B, ne doivent présenter aucune trace de corrosion susceptible de nuire au fonctionnement du dispositif ou aux résultats d'essais de biocompatibilité.



## 4.5 Radiodétectabilité

Tous les introducteurs de cathéter intravasculaire, sauf les dilateurs, doivent être radiodéTECTABLES.

NOTE Au moment de la publication de la présente Norme internationale, il n'existe aucune méthode d'essai reconnue permettant de déterminer la radiodéTECTABILITÉ. Une telle méthode permettant d'obtenir une valeur de radiodéTECTABILITÉ sera élaborée. D'ici là, les produits peuvent porter la mention «radio-opaque» à condition que le fabricant puisse prouver qu'il dispose d'une méthode appropriée pour démontrer la radio-opacité.

## 4.6 Informations à fournir par le fabricant

Le fabricant doit au moins fournir les informations de la liste suivante, numérotées de a) à j). Les dimensions doivent être exprimées en unités de mesure SI.

NOTE Il est possible d'utiliser, en plus, des unités d'autres systèmes de mesure.

- a) Description du dispositif.
- b) Nom ou marque et adresse du fabricant.
- c) Désignation du lot.
- d) Date limite d'utilisation.
- e) Instructions particulières concernant le stockage et la maintenance.
- f) Indication de la stérilité.
- g) Méthode de stérilisation.
- h) Indication de non réutilisation.
- i) Incompatibilité reconnue avec des substances susceptibles d'être utilisées avec le dispositif.
- j) Notice d'utilisation et mise en garde, le cas échéant.

NOTE Ces informations peuvent comporter une indication de la radiodéTECTABILITÉ.

## 5 Prescriptions supplémentaires relatives aux aiguilles de l'introducteur

### 5.1 Généralités

L'aiguille de l'introducteur doit être conforme à l'article 4.

### 5.2 Désignation de la taille

La taille nominale de l'aiguille de l'introducteur doit être désignée par son diamètre extérieur, son diamètre intérieur et sa longueur effective, comme indiqué au tableau 1.

Tableau 1 — Désignation de la taille nominale des aiguilles et des cathéTERS de l'introducteur

Dimensions en millimètres

Diamètre du dispositif	Diamètre extérieur arrondi à la valeur supérieure à	Diamètre intérieur arrondi à la valeur inférieure à	Longueur effective arrondie à
≥ 0,6	0,1 près	0,1 près	1,0 près
< 0,6	0,05 près	0,05 près	1,0 près

### 5.3 Pointe de l'aiguille

La pointe de l'aiguille doit être dépourvue d'aspérités et de barbelures ; elle doit être dotée d'un moyen de protection afin d'éviter tout risque de détérioration.

### 5.4 Embase

#### 5.4.1 Raccord conique

S'il y a une embase, elle doit être munie d'un raccord conique femelle à 6 % (Luer) conforme à l'ISO 594-1.

#### 5.4.2 Résistance de l'assemblage tube et embase de l'aiguille

L'assemblage entre le tube et l'embase de l'aiguille ne doit pas pouvoir être desserré par l'application d'une force de 10 N pour les aiguilles d'un diamètre extérieur nominal inférieur à 0,6 mm, ou de 20 N pour les aiguilles d'un diamètre extérieur nominal supérieur ou égal à 0,6 mm.

### 5.5 Informations à fournir par le fabricant

Le fabricant doit indiquer la taille nominale de l'aiguille de l'introducteur, désignée en 5.2.

## 6 Prescriptions supplémentaires pour les cathéters de l'introducteur

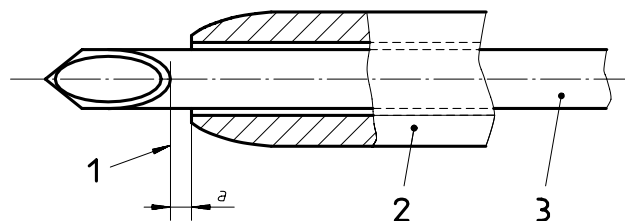
### 6.1 Généralités

Le cathéter de l'introducteur doit être conforme à l'article 4.

### 6.2 Extrémité distale

Si le cathéter est fourni avec une aiguille d'introducteur, le cathéter ne doit ni s'étendre au delà du talon du biseau de l'aiguille, ni être en retrait de plus de 1 mm (voir figure 4, dimension a), lorsque l'aiguille est complètement insérée dans le cathéter de l'introducteur.

NOTE Il convient que l'extrémité distale du cathéter de l'introducteur soit conçue de façon à en faciliter l'introduction et à réduire au minimum le traumatisme imposé aux vaisseaux, et qu'elle soit bien fixée à l'aiguille.



#### Légende

- 1 Talon du biseau
- 2 Cathéter de l'introducteur
- 3 Aiguille de l'introducteur

Figure 4 — Exemple d'une pointe d'aiguille d'un introducteur et de l'extrémité distale du cathéter de l'introducteur

### 6.3 Force à la rupture

Lors de l'essai suivant la méthode indiquée à l'annexe C, la force minimale à la rupture du cathéter de l'introducteur et la jonction entre le cathéter de l'introducteur et l'embase doit être telle qu'indiquée au tableau 2.

**Tableau 2 — Force minimale à la rupture d'éprouvettes de cathéters d'introducteurs, d'introducteurs gaines et de dilateurs**

Diamètre extérieur le plus faible mm	Force minimale à la rupture N
≥ 0,550 et < 0,750	3
≥ 0,750 et < 1,150	5
≥ 1,150 et < 1,850	10
≥ 1,850	15

### 6.4 Embase

S'il y a une embase, elle doit être munie d'un raccord conique femelle à 6 % (Luer) conforme à la norme ISO 594-1.

### 6.5 Désignation de la taille

La taille nominale du cathéter de l'introducteur doit être désignée par le diamètre extérieur, le diamètre intérieur et la longueur effective, comme indiqué au tableau 1.

### 6.6 Informations à fournir par le fabricant

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58af9db5-32d2-4883-9e31-18558939100e-11070-1998>

Si le cathéter de l'introducteur est fourni avec une aiguille, le fabricant doit prévoir une mise en garde contre toute tentative de réinsertion d'une aiguille partiellement ou complètement retirée.

## 7 Prescriptions supplémentaires pour les introducteurs gaines

### 7.1 Généralités

Les introducteurs gaines doivent être conformes à l'article 4.

### 7.2 Désignation de la taille

La taille nominale de l'introducteur gaine doit être désignée comme suit :

- diamètre intérieur minimal de la gaine, exprimé en millimètres, arrondi à 0,1 mm près à la valeur inférieure la plus proche ;
- longueur effective exprimée en millimètres ou en centimètres, avec une exactitude de  $\pm 5\%$ .

### 7.3 Tolérance de fuite dans un introducteur gaine

Lors de l'essai décrit à l'annexe D, à une pression d'essai de 300 kPa<sup>1)</sup>, aucune fuite ne doit être importante au point qu'il y ait formation de gouttes.

<sup>1)</sup> 300 kPa = 3 bar.

## 7.4 Tolérance de fuite par une valve hémostatique

Lors de l'essai décrit à l'annexe E, si l'introducteur gaine est muni d'une valve hémostatique intégrale, aucune fuite ne doit se produire au-delà de la valve hémostatique.

## 7.5 Embase

S'il y a une ou plusieurs embases, elle(s) doit(doivent) être munie(s) d'un raccord de verrouillage femelle à 6 % (Luer) conforme à l'ISO 594-2.

## 7.6 Force à la rupture

Lors de l'essai décrit à l'annexe C, la force minimale à la rupture de l'introducteur gaine et de l'assemblage entre l'introducteur gaine et l'embase, doit être conforme au tableau 2.

## 7.7 Informations à fournir par le fabricant

Le fabricant doit indiquer la taille nominale de l'introducteur gaine, désignée en 7.2.

# 8 Prescriptions supplémentaires pour les guides

## 8.1 Généralités

Les guides doivent être conformes à l'article 4.

## 8.2 Désignation de la taille

La taille nominale du guide doit être désignée par :

- a) le diamètre extérieur maximal, exprimé en millimètres, arrondi à 0,01 mm près à la valeur supérieure ;
- b) la longueur exprimée en millimètres ou en centimètres, avec une exactitude de  $\pm 5\%$ .

## 8.3 Câble de sécurité

Un câble de sécurité doit être prévu, sauf si l'âme du guide est fixée à l'extrémité distale.

## 8.4 Essai de rupture

Lors de l'essai décrit à l'annexe F, le guide ne doit présenter aucun signe de rupture, hormis dans la zone de fixation et sur le premier tour ; le revêtement des guides recouverts ne doit présenter aucun écaillage.

## 8.5 Essai de flexion

Lors de l'essai décrit à l'annexe G, ni la partie distale du guide, ni la partie restante ne doit présenter de défauts ou de traces d'endommagement ; le revêtement des guides recouverts ne doit présenter aucun écaillage.

## 8.6 Résistance de l'assemblage du câble de sécurité et du ressort

Lors de l'essai décrit à l'annexe H, les assemblages du câble de sécurité et de l'extrémité distale ou de la partie proximale, ne doivent pas pouvoir être desserrés.

## 8.7 Résistance de l'assemblage de l'âme du guide et du ressort

Lors de l'essai décrit à l'annexe H, les assemblages de l'âme du guide et du ressort, à la fois à l'extrémité distale et proximale des guides non munis d'un câble de sécurité, ne doivent pas pouvoir être desserrés.