

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10555-2

Première édition
1996-06-15

**Cathéters intravasculaires stériles,
non réutilisables —**

Partie 2:

Cathéters angiographiques
(standards.iteh.ai)

Sterile, single-use intravascular catheters —

Part 2. Angiographic catheters
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/293820ea-3eb6-4ace-b381-abb03851c414/iso-10555-2-1996>



Numéro de référence
ISO 10555-2:1996(F)

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 10555-2 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'annexe A fait partie intégrante de la présente partie de l'ISO 10555. L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1996

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

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables —

Partie 2:

Cathéters angiographiques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 fixe les prescriptions relatives aux cathéters angiographiques non réutilisables, fournis stériles.

NOTE 1 L'attention est attirée sur l'ISO 11070, qui fixe les prescriptions relatives aux dispositifs accessoires pour utilisation avec les cathéters intravasculaires.

également utilisé pour les mesures de pression et les prélèvements sanguins.

3.2 configuration de l'extrémité distale: Forme du cathéter destinée à faciliter la manipulation du cathéter dans le système cardiovasculaire et le positionnement de l'extrémité à l'endroit choisi pour les examens angiographiques.

2 Référence normative

La norme suivante contient 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, l'édition indiquée était 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 l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 10555-1:1995, *Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables — Partie 1: Prescriptions générales.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10555, les définitions données dans l'ISO 10555-1 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 cathéter angiographique: Cathéter intravasculaire utilisé pour les injections ou perfusions de produits de contraste et/ou de liquides, et pouvant être

4 Prescriptions

4.1 Généralités

Sauf prescription différente dans la présente partie de l'ISO 10555, les cathéters doivent être conformes à l'ISO 10555-1.

4.2 Radiodétectabilité

Le cathéter doit être radiodéTECTABLE.

NOTE 2 Au moment de la publication de la présente partie de l'ISO 10555, il n'existe aucune méthode d'essai acceptable et validée permettant de déterminer la radiodéTECTABILITÉ. Une telle méthode permettant d'obtenir une valeur de radiodéTECTABILITÉ va être élaborée. D'ici là, un fabricant peut étiqueter son produit avec la mention «radio-opaque», à condition de pouvoir prouver qu'il dispose d'une méthode appropriée pour démontrer la radio-opacité.

4.3 Désignation des dimensions nominales

Les dimensions nominales du cathéter doivent être désignées conformément à l'ISO 10555-1 et comprendre également le diamètre du plus grand guide qui peut être utilisé avec le cathéter. Si le diamètre intérieur du cathéter est lui aussi indiqué, il doit être exprimé en millimètres et arrondi au dixième de millimètre inférieur.

4.4 Prescriptions physiques

4.4.1 Configuration du bout de l'extrémité distale

Afin de minimiser le traumatisme imposé aux vaisseaux au cours de l'utilisation, il convient que le bout de l'extrémité distale soit arrondi, poli et effilé ou présente une finition semblable.

4.4.2 Absence de fuite et de dommage sous pression statique élevée

Le cathéter ne doit présenter ni fuite de liquide, ni signe visible de dommages, après l'essai décrit dans l'annexe A. Le tube du cathéter ne doit pas présenter de déformation permanente pouvant entraver le déplacement d'une bague calibrée le long de la partie du cathéter soumise à l'essai.

4.4.3 Trous latéraux

Il convient que la forme, le nombre et la position des trous latéraux soient conçus de manière à minimiser les effets négatifs pour le cathéter et le traumatisme imposé aux tissus.

4.5 Informations à fournir par le fabricant

Les informations à fournir par le fabricant doivent être conformes à l'ISO 10555-1, mais aussi inclure les données suivantes:

- a) les dimensions nominales du cathéter, telles que décrites en 4.3;
- b) l'illustration ou la description de la configuration de l'extrémité distale, si celle-ci n'est pas identifiable à travers l'emballage;
- c) la pression maximale nominale d'injection exprimée en kilopascals (kPa), telle qu'elle a été déterminée lors d'un essai dynamique.

NOTES

3 La durée pendant laquelle le cathéter peut résister à la pression maximale nominale peut également être donnée.

4 Des unités de systèmes de mesure autres que ceux prescrits dans la présente partie de l'ISO 10555 peuvent également être utilisées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-2:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/293820ea-3eb6-4ace-b381-abb03831c414/iso-10555-2-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/293820ea-3eb6-4ace-b381-abb03831c414/iso-10555-2-1996>

Annexe A (normative)

Méthode d'essai de fuite et de dommages sous pression statique élevée

A.1 Principe

Le cathéter est raccordé à une source de pression hydraulique par l'embase ou par l'extrémité proximale. Une pression est appliquée pendant un temps déterminé et l'échantillon est examiné pour vérifier l'absence de fuite ou de rupture sous pression, et pour déterminer s'il y a fuite, dommages ou déformation après coupure de la pression.

A.2 Appareillage

A.2.1 Dispositif de production de pression hydraulique, utilisant uniquement un liquide comme fluide de pressurisation et le maintenant à $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$.

A.2.2 Raccord antifuite.

A.2.3 Système de verrouillage et de fixation du cathéter au raccord (A.2.2).

A.2.4 Dispositif d'occlusion du cathéter, par exemple une pince.

A.2.5 Bagues de calibration pour toutes les tailles de cathéter, ayant chacune un diamètre intérieur supérieur de 10 % au diamètre extérieur nominal du tube du cathéter.

NOTE 5 La figure A.1 illustre la disposition générale de l'appareillage. L'appareillage de production et de contrôle de la pression n'est pas représenté en détail, car sa conception, sa complexité et son degré d'automatisation peuvent varier.

A.3 Mode opératoire

AVERTISSEMENT — Il est essentiel que des précautions et des mesures de sécurité soient prises, afin de protéger le technicien effectuant l'essai des conséquences dues à une défaillance du système sous pression et à une fuite de liquide sous haute pression.

A.3.1 Mettre, s'il existe, le système de filtration en marche (voir figure A.1).

A.3.2 Amener le liquide sous pression et le cathéter à une température de $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$, et maintenir cette température pendant toute la durée de l'essai.

A.3.3 Fixer l'extrémité libre de l'embase du cathéter au raccord (A.2.2), à l'aide du système de verrouillage (A.2.3).

A.3.4 Vérifier que le liquide chasse l'air contenu dans le cathéter, puis occlure le cathéter à environ la moitié de la longueur utile à partir de l'embase du cathéter, à l'aide de la pince (A.2.4).

A.3.5 Vérifier que le circuit hydraulique est en bon état et ne présente pas de fuite.

A.3.6 Régler le dispositif de production de pression (A.2.1) de manière que la pression maximale indiquée par le fabricant soit appliquée au cathéter soumis à l'essai pendant 2 s ou pendant la durée maximale définie par le fabricant du cathéter, la durée la plus longue étant déterminante.

A.3.7 Appliquer la pression choisie pendant la durée sélectionnée.

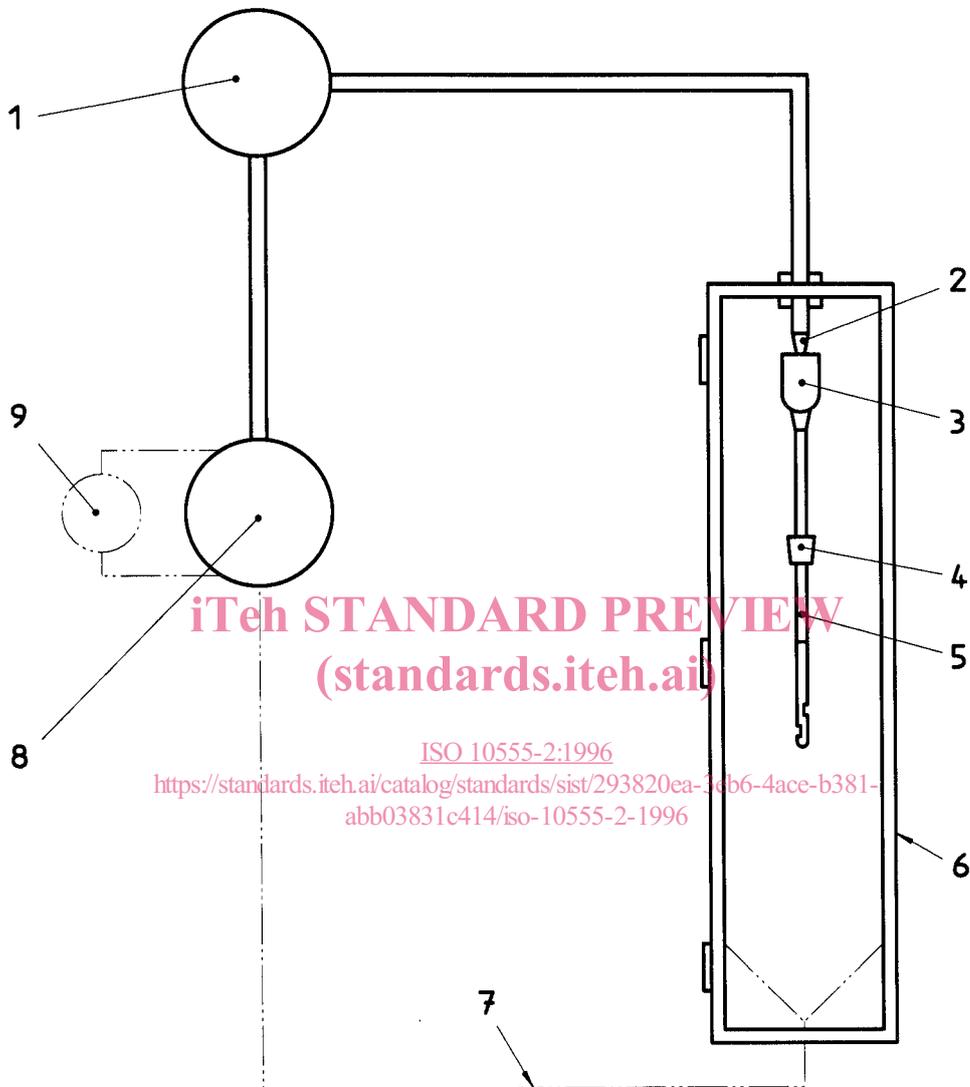
A.3.8 Pendant que la pression est appliquée, vérifier que le cathéter ne présente ni rupture, ni fuite (c'est-à-dire la formation d'une ou plusieurs gouttes de liquide). Après avoir coupé la pression, détacher le cathéter de l'appareillage d'essai, et vérifier qu'il ne présente pas de dommage, de rupture ou de signe de fuite. Essayer de déplacer la bague calibrée le long de la partie du tube du cathéter soumise à l'essai.

A.4 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit inclure les informations suivantes:

- l'identité du cathéter;
- la pression nominale et la durée de pressurisation utilisée;

- c) la présence ou non d'une fuite sur la partie du cathéter soumise à l'essai;
- d) la présence ou non de dommage ou de rupture de la partie du cathéter soumise à l'essai;
- e) la présence ou non d'une entrave au déplacement de la bague calibrée le long de la partie du cathéter soumise à l'essai.



Légende

- 1 Générateur de pression hydraulique et système de contrôle (A.2.1)
- 2 Raccord (A.2.2)
- 3 Système de verrouillage (A.2.3)
- 4 Pince ou prise (A.2.4)
- 5 Cathéter soumis à essai
- 6 Exemple de chambre d'essai
- 7 Retour du liquide utilisé (optionnel)
- 8 Réservoir de liquide de pressurisation
- 9 Système de filtration (optionnel)

Figure A.1 — Disposition générale de l'appareillage d'essai pour déterminer l'absence de fuite et de dommage sous pression statique élevée

Annexe B
(informative)

Bibliographie

[1] ISO 11070:—1), *Introducteurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/293820ea-3eb6-4ace-b381-abb03831c414/iso-10555-2-1996>

1) À publier.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/293820ea-3eb6-4ace-b381-abb03831c414/iso-10555-2-1996>

ICS 11.040.20

Descripteurs: matériel médical, matériel stérile, matériel non réutilisable, système vasculaire, cathéter, spécification, essai, désignation, information des consommateurs.

Prix basé sur 5 pages
