

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10555-3

Première édition
1996-06-15

**Cathéters intravasculaires stériles,
non réutilisables —**

Partie 3:

**Cathéters centraux veineux
(standards.iteh.ai)**

ISO 10555-3:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71bd8ddd-aa60-40f3-aa96-7aca28718c15/iso-10555-3-1996
*Sterile, single-use intravascular catheters —
Part 3: Central venous catheters*



Numéro de référence
ISO 10555-3:1996(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 10555-3 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 3:

Cathéters centraux veineux

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 fixe les prescriptions relatives aux cathéters centraux veineux 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.

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 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 la définition suivante s'appliquent.

3.1 cathéter central veineux: Cathéter intravasculaire, à lumière simple ou multiple, conçu pour l'introduction dans le système veineux central ou le retrait de liquides du système veineux central, et/ou pour les mesures de pression ou autres mesures.

NOTE 2 Un système de fixation peut également faire partie du dispositif.

4 Prescriptions

4.1 Généralités

Les cathéters doivent être conformes à l'ISO 10555-1, à l'exception de la force de rupture (voir ISO 10555-1:1995, paragraphe 4.5), pour laquelle les prescriptions du paragraphe 4.7 de la présente partie de l'ISO 10555 doivent s'appliquer.

4.2 Radiodétectabilité

Le cathéter doit être radiodéTECTABLE.

NOTE 3 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 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.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-3:1996

Document released under the provisions of the IEC/ISO Joint Patent Policy

ISO 10555-3:1996

4.4 Marques de distance

Si le cathéter comporte des marques de distance, le système de marquage doit indiquer la distance jusqu'à l'extrémité distale. En partant de la première marque, la distance entre les marques ne doit pas dépasser 5 cm.

NOTE 4 Il est recommandé que les marques de distance soient séparées de 1 cm de la partie du cathéter qui est importante pour l'utilisateur, pour mettre en place le cathéter et contrôler son déplacement.

4.5 Marquage des lumières

Pour les cathéters à plusieurs lumières, l'identification de chaque lumière doit être clairement visible pour l'utilisateur.

4.6 Débit

Lors de l'essai conformément à l'annexe A, le débit pour chaque lumière doit être compris entre 80 % et 125 % de celui indiqué par le fabricant pour les cathéters d'un diamètre extérieur nominal inférieur à 1,0 mm, ou compris entre 90 % et 115 % de celui indiqué par le fabricant pour les cathéters d'un diamètre extérieur nominal égal ou supérieur à 1,0 mm.

4.7 Force de rupture

4.7.1 Pour les cathéters ayant une extrémité constituée en matériau plus mou ou de constitution différente de celle du tube, et dont la longueur n'excède pas 20 mm, la force minimale de rupture de l'extrémité doit être telle que donnée dans le tableau 1, lors de l'essai conforme à la méthode décrite dans l'ISO 10555-1:1995, annexe B.

La force minimale de rupture de toutes les autres parties de tels cathéters doit être en conformité avec l'ISO 10555-1:1995, paragraphe 4.5.

4.7.2 La force minimale de rupture de toutes les parties des cathéters autres que celles auxquelles le paragraphe 4.7.1 s'applique doit être en conformité avec l'ISO 10555-1:1995, paragraphe 4.5.

Tableau 1 — Force minimale de rupture des extrémités molles limitées à 20 mm de longueur

Plus petit diamètre extérieur du corps du cathéter mm	Force minimale de rupture N
$\geq 0,550$ et $< 0,75$	3
$\geq 0,75$ et $< 1,85$	4
$\geq 1,85$	5

4.8 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:

- si le cathéter comporte des marques de distance, une description du système de marquage;
- le débit de chaque lumière;
- le diamètre du plus grand guide utilisable, le cas échéant;
- un avertissement sur le fait de ne pas retirer le cathéter à travers l'aiguille, le cas échéant.

NOTE 5 Les unités de systèmes de mesure autres que ceux prescrits dans la présente partie de l'ISO 10555 peuvent également être utilisées.

Annexe A (normative)

Détermination du débit à travers le cathéter

A.1 Principe

Faire passer l'eau à travers le cathéter et mesurer le débit de manière volumétrique ou gravimétrique.

A.2 Réactif

Eau distillée ou déminéralisée.

A.3 Appareillage

A.3.1 Réservoir à niveau constant, doté d'un tube d'écoulement et d'un dispositif d'assemblage conique mâle à 6 % (Luer) conforme à l'ISO 594-1 et capable, lorsque aucun cathéter d'essai n'y est fixé, d'assurer un débit de (525 ± 25) ml/min, et équipé d'une tête hydrostatique d'une hauteur de $(1\,000 \pm 5)$ mm.

Un exemple d'appareillage adapté est donné à la figure A.1.

A.3.2 Dispositif de récupération et de mesure de la masse ou du volume du liquide s'écoulant à travers le cathéter, avec une précision de ± 1 %.

A.3.3 Chronomètre, pour mesurer le temps de récupération.

A.4 Mode opératoire

A.4.1 Remplir le réservoir à niveau constant (A.3.1) d'eau à (22 ± 2) °C. Ajuster le cathéter devant être soumis à l'essai à l'assemblage conique mâle 6 % (Luer).

A.4.2 Faire couler l'eau à travers le cathéter. Récupérer le liquide, pendant un temps mesuré (d'au moins 30 s), dans un récipient approprié, et mesurer son volume à l'aide d'un cylindre de mesure ou en le pesant, en estimant la densité de l'eau égale à $1\,000$ kg/m³.

A.4.3 Procéder à trois mesures pour chaque lumière du cathéter.

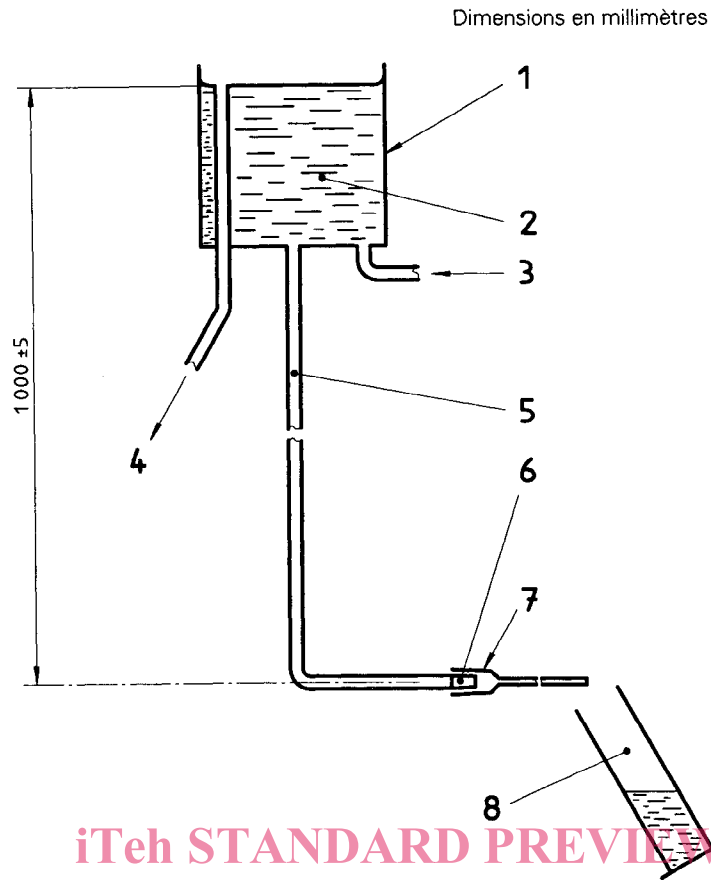
A.5 Expression des résultats

Calculer la moyenne arithmétique des trois mesures et l'exprimer en débit à travers le cathéter, en millilitres par minute. Arrondir le débit moyen calculé au millilitre le plus proche.

A.6 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit inclure les informations suivantes:

- l'identité du cathéter;
- le débit moyen, exprimé en millilitres par minute, pour chaque lumière.

**Légende**

- 1 Réservoir à niveau constant
- 2 Eau distillée ou déminéralisée
- 3 Admission
- 4 Évacuation du trop-plein
- 5 Tube d'écoulement
- 6 Raccord conique mâle 6 % (Luer)
- 7 Cathéter d'essai
- 8 Récipient de récupération/mesure

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71bd8ddd-aa60-40f3-aa96-7aea287f8cf5/iso-10555-3-1996>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71bd8ddd-aa60-40f3-aa96-7aea287f8cf5/iso-10555-3-1996>

Figure A.1 — Exemple d'appareillage de mesure du débit d'eau à travers le cathéter

Annexe B
(informative)

Bibliographie

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-3:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71bd8ddd-aa60-40f3-aa96-7aea287f8cf5/iso-10555-3-1996>

1) À publier.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-3:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71bd8ddd-aa60-40f3-aa96-7aea287f8cf5/iso-10555-3-1996>

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
