

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10555-4

Première édition
1996-06-15

**Cathéters intravasculaires stériles,
non réutilisables —**

Partie 4:

Cathéters de dilatation à ballonnets

(standards.iteh.ai)

Sterile, single-use intravascular catheters —

<https://standards.iteh.ai/standards/iso-10555-4-1996/iso-10555-4-1996>
Part 4: Balloon dilatation catheters



Numéro de référence
ISO 10555-4:1996(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 10555-4 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. Les annexes B et C sont données 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 4:

Cathéters de dilatation à ballonnets

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 fixe les prescriptions relatives aux cathéters de dilatation à ballonnets, 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 de dilatation à ballonnets: Cathéter intravasculaire fixé à un ballonnet situé à proximité de l'extrémité distale, qui est introduit dans une artère ou une veine afin de dilater une ou plusieurs parties du système vasculaire.

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 ballonnet doit être radiodétectable lorsque le cathéter a été introduit dans le corps.

NOTE 2 Au moment de la rédaction 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 définies par les éléments suivants:

- le(s) diamètre(s) du/des ballonnet(s) gonflé(s) ou, pour le(s) ballonnet(s) à diamètres multiples, le diamètre de chaque partie;
- la longueur effective du ballonnet;
- la longueur effective du cathéter;
- le diamètre du plus grand guide pouvant être utilisé avec le cathéter, le cas échéant.

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 lors du gonflage

Durant l'essai décrit dans l'annexe A, aucune fuite ni aucun signe de dommage, tels que la formation d'une hernie ou l'éclatement du tube ou du ballonnet, ne doivent être observés.

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) la (les) position(s) de la (des) marque(s) radio-délectable(s);
- c) la pression maximale de gonflage du ballonnet, exprimée en kilopascals;
- d) la pression de gonflage du ballonnet, exprimée en kilopascals, nécessaire pour obtenir le(s) diamètre(s) nominal (nominaux) du ballonnet.

NOTE 3 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 10555-4:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da16e79f-4337-4078-94b1-cb94b6479105/iso-10555-4-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da16e79f-4337-4078-94b1-cb94b6479105/iso-10555-4-1996>

Annexe A (normative)

Essai de vérification d'absence de fuite et de dommage lors du gonflage

A.1 Principe

Gonfler et dégonfler le cathéter un certain nombre de fois, afin de simuler l'utilisation in vivo. Vérifier que le cathéter gonflé ne présente pas de fuite, de rupture ou de hernie.

A.2 Appareillage

A.2.1 Bain d'eau, à température contrôlée à (37 ± 2) °C.

A.2.2 Seringue de gonflage ou dispositif équivalent, avec un système de mesure de pression d'une précision de 5 %, maintenant la pression de gonflage et équipé d'un cône mâle à 6 % (Luer) de raccordement au cathéter, conforme à l'ISO 594-1.

A.3 Mode opératoire

A.3.1 Remplir le dispositif de gonflage d'eau (A.2.2).

A.3.2 Raccorder le dispositif de gonflage au cathéter soumis à l'essai, et immerger au moins toute la partie comportant le(s) ballonnet(s) dans le bain d'eau (A.2.1) à (37 ± 2) °C.

A.3.3 Laisser le cathéter s'équilibrer pendant 2 min. Le gonfler à la pression maximale de gonflage du ballonnet [voir 4.5 c)], en maintenant la pression de gonflage pendant 30 s avant de le dégonfler. Puis dégonfler le(s) ballonnet(s). Répéter cette procédure huit fois.

A.3.4 La dixième fois, gonfler le(s) ballonnet(s) à la pression maximale de gonflage du ballonnet et retirer le cathéter du bain d'eau, en maintenant le(s) ballonnet(s) gonflé(s).

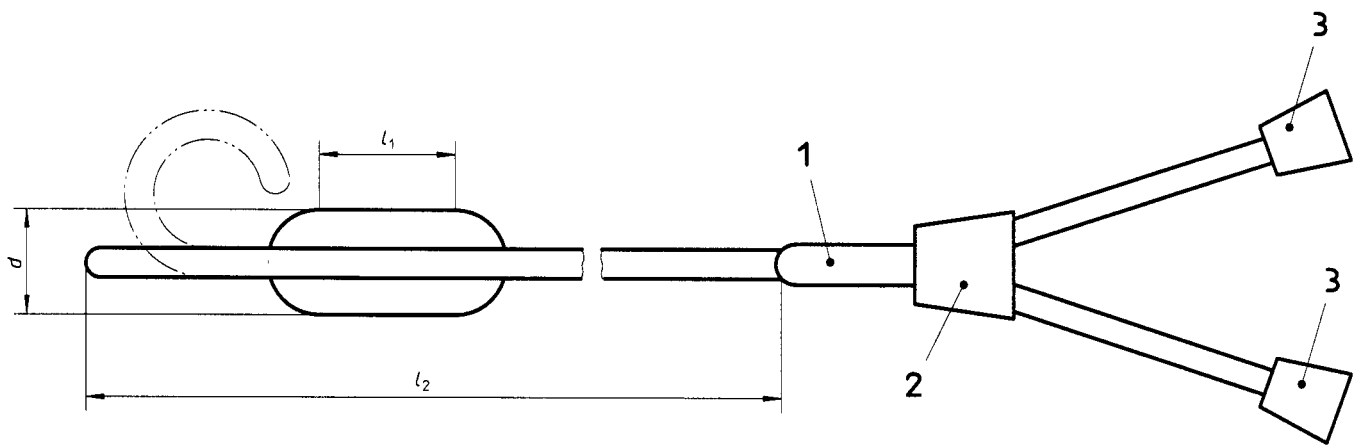
A.3.5 Vérifier que le cathéter ne présente aucune fuite, rupture, formation de hernie, ni aucun signe de rupture du ballonnet, et, en cas de rupture, s'assurer de l'absence de fragmentation.

A.4 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit inclure les informations suivantes:

- l'identité du cathéter;
- la pression de gonflage utilisée, exprimée en kilopascals;
- la présence ou non de fuite dans le cathéter;
- la présence ou non de rupture ou de formation de hernie du tube ou du/des ballonnet(s), le sens de rupture du ballonnet, ainsi que, en cas de rupture, de la présence ou non de fragments.

ISO 10555-4:1996
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da16e79f-4337-4078-94b1-cb94b6479105/iso-10555-4-1996>



Légende

- d Diamètre du ballonnet gonflé
- l_1 Longueur effective du ballonnet
- l_2 Longueur effective du cathéter
- 1 Renfort du cathéter destiné à augmenter la résistance à la contrainte
- 2 Jonction
- 3 Embase(s) du cathéter

NOTE — Ce schéma illustre la désignation des dimensions, mais la représentation des composants est seulement schématique.

Figure A.1 — Désignation des dimensions du cathéter de dilatation à ballonnet

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-4:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da16e79f-4337-4078-94b1-cb94b6479105/iso-10555-4-1996>

Annexe B (informative)

Ligne directrice pour le choix du matériau du ballonnet

Si le ballonnet devait se montrer défectueux en cours d'utilisation, il devrait éclater sans se fragmenter, longitudinalement. Il convient de prendre cette ligne directrice en compte pour le choix du matériau du ballonnet, et pour la manière de fixer au tube le matériau du ballonnet.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-4:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da16e79f-4337-4078-94b1-cb94b6479105/iso-10555-4-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da16e79f-4337-4078-94b1-cb94b6479105/iso-10555-4-1996>

Annexe C (informative)

Bibliographie

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-4:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da16e79f-4337-4078-94b1-cb94b6479105/iso-10555-4-1996>

1) À publier.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-4:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da16e79f-4337-4078-94b1-cb94b6479105/iso-10555-4-1996>