



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 10555-1

ISO/TC 84

Secrétariat: DS

Début de vote
2011-09-29

Vote clos le
2012-02-29

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 1: Exigences générales

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —

Part 1: General requirements

[Révision de la première édition (ISO 10555-1:1995), de l'ISO 10555-1:1995/Amd.1:1999 et de l'ISO 10555-1:1995/Amd.2:2004]

ICS 11.040.25

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

La présente version française de ce document correspond à la version anglaise qui a été distribuée précédemment, conformément aux dispositions de la Résolution du Conseil 15/1993.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITE COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QU'AU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/971b16cc-1c10-478b-8003-a144025ae0b9/iso-10555-1-2013>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	3
4.1 Généralités	3
4.2 Biocompatibilité	3
4.3 Surface	4
4.4 Résistance à la corrosion	4
4.5 Force maximale de rupture	4
4.6 Absence de fuite	4
4.7 Embases	5
4.8 Débit	5
4.9 Injection sous pression/haute pression	5
4.10 Orifices latéraux	5
5 Désignation de la dimension nominale	5
5.1 Diamètre extérieur	5
5.2 Longueur utile nominale	5
6 Informations à fournir par le fabricant	6
6.1 Généralités	6
6.2 Marquage du dispositif et/ou de l'emballage individuel	6
6.3 Mode d'emploi	6
6.4 Marquage du conditionnement extérieur	7
Annexe A (normative) Méthode d'essai de résistance à la corrosion	8
A.1 Principe	8
A.2 Réactifs	8
A.3 Appareillage	8
A.4 Mode opératoire	8
A.5 Rapport d'essai	8
Annexe B (normative) Méthode de détermination de la force de rupture	9
B.1 Principe	9
B.2 Appareillage	9
B.3 Mode opératoire	9
B.4 Rapport d'essai	10
Annexe C (normative) Méthode d'essai de fuite de liquide sous pression	11
C.1 Principe	11
C.2 Réactifs	11
C.3 Appareillage	11
C.4 Mode opératoire	11
C.5 Rapport d'essai	12
Annexe D (normative) Méthode d'essai de fuite d'air au niveau de l'assemblage de l'embase pendant l'aspiration	13
D.1 Principe	13
D.2 Réactifs	13
D.3 Appareillage	13
D.4 Mode opératoire	13
D.5 Rapport d'essai	14

Annexe E (normative) Détermination du débit au travers du cathéter	15
E.1 Principe	15
E.2 Réactifs	15
E.3 Appareillage	15
E.4 Mode opératoire	15
E.5 Expression des résultats	15
E.6 Rapport d'essai	16
Annexe F (normative) Essai de pression d'éclatement en conditions statiques	17
F.1 Principe	17
F.2 Appareillage	17
F.3 Mode opératoire	17
F.4 Rapport d'essai	18
Annexe G (normative) Essai d'injection sous pression pour le débit et la pression dans le dispositif (produits indiqués pour l'injection sous pression uniquement)	20
G.1 Principe	20
G.2 Appareillage	20
G.3 Mode opératoire d'essai	20
G.4 Rapport d'essai	21
Bibliographie	23

PROJE
 iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/971b16cc-1c1b-478b-8003-a144075ae0b9/iso-10555-1-2013>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 10555-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- *Partie 1 : Exigences 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 exigences relatives aux dispositifs accessoires pour utilisation avec les cathéters intravasculaires.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/971b16cc-1c10-478b-8003-a144025ae0b9/iso-10555-1-2013>

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 fixe les exigences générales relatives aux cathéters intravasculaires fournis en condition stérile, non réutilisables, pour toute application.

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

La présente Norme internationale ne mesure pas les performances du revêtement.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants 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 de thérapeutique

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 permettant d'établir une connexion

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 du cathéter, ou somme des parties non hydratée et hydratée des cathéters hydratables que l'on peut introduire dans le corps (voir Figure 1)

3.6 diamètre extérieur
diamètre maximal indiqué du cathéter ou diamètres maximaux avant et après hydratation des cathéters hydratables que l'on peut introduire dans le vaisseau

3.7 jonction
raccord d'un ou plusieurs tubes, où l'assemblage des tubes apporte un soutien mécanique à la tension/compression pendant l'utilisation clinique

EXEMPLE Un détendeur relié à une embase n'apporte aucun soutien mécanique à la tension/compression.

3.8 cathéter intravasculaire hydratable :
cathéter intravasculaire constitué d'un matériau qui présente une hydratation cliniquement significative lorsqu'il est soumis à un milieu aqueux

3.9 post-hydratation
état d'un cathéter intravasculaire hydratable après immersion dans un milieu aqueux approprié à $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ pendant une période appropriée cliniquement et de 2 heures au maximum

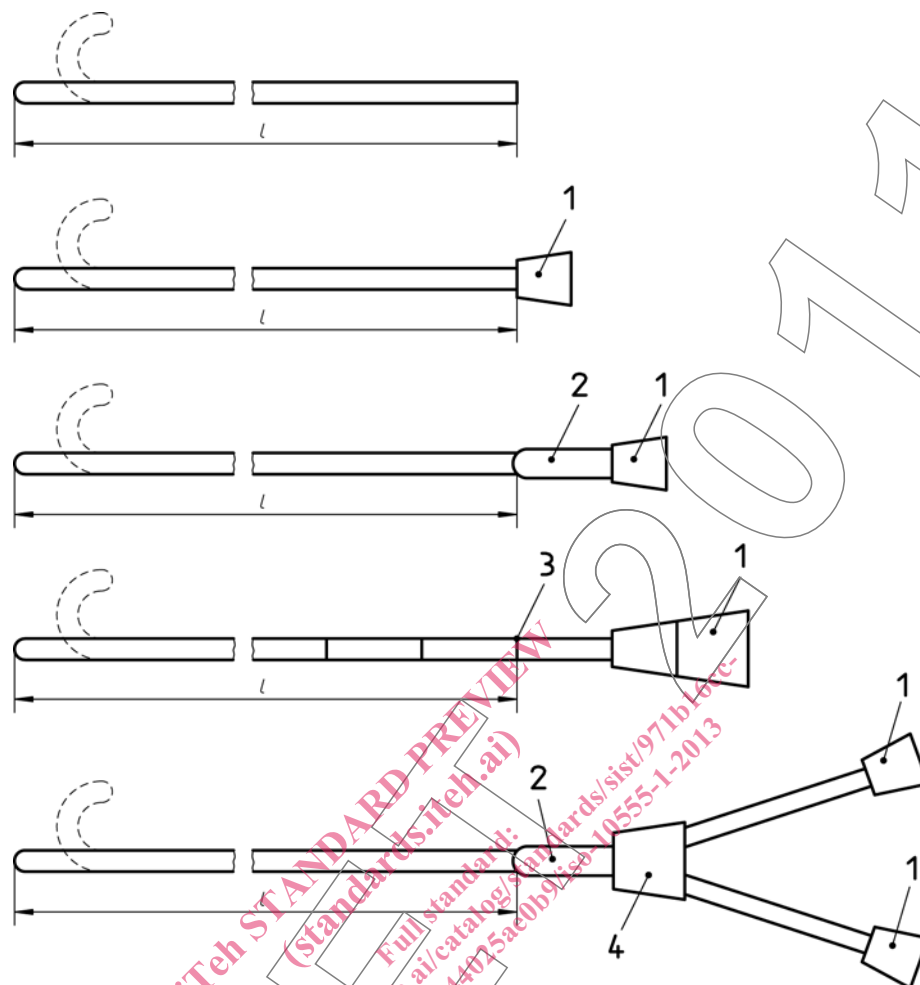
3.10 hydratation cliniquement significative
état hydraté dans lequel la longueur utile après hydratation est supérieure à la longueur utile avant hydratation de plus de 1 % de la longueur utile, ou bien état hydraté dans lequel le diamètre extérieur après hydratation est supérieur à la valeur avant hydratation de 10 % ou plus

3.11 caractéristiques antithrombotiques et/ou antimicrobiennes
tout matériau ajouté au cathéter, pour modifier les propriétés de celui-ci

EXEMPLE Les revêtements ou les matériaux peuvent être collés physiquement et/ou chimiquement sur la surface, imprégner la surface du cathéter ou être mélangés aux constituants de base du cathéter.

3.12 injecteur sous pression
injection rapide de fluide sous haute pression à des fins de diagnostic

EXEMPLE Angiographie, tomодensitométrie, IRM, radioscopie, etc.



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 Exigences

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.

4.2 Biocompatibilité

Le cathéter ne doit pas présenter de risque biologique.

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

4.3 Surface

Lorsqu'elle est examinée en vision normale ou corrigée, avec un grossissement minimum x 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.

Il convient que la finition de la pointe soit suffisante afin de minimiser le traumatisme causé aux vaisseaux sanguins.

4.4 Résistance à la corrosion

Après essai conformément à la méthode donnée dans l'Annexe A, les composants métalliques du cathéter en contact avec des fluides ne doivent pas présenter de traces de corrosion.

4.5 Force maximale de rupture

Après essai conformément à la méthode donnée dans l'Annexe B, la force maximale de rupture de chaque échantillon doit être conforme au Tableau 1.

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.

Pour les cathétres intravasculaires hydratables, la présente prescription doit être respectée dans les états à la fois de pré- et de post-hydratation.

4.6.2 L'air ne doit pas fuir depuis l'assemblage de l'embase pendant l'aspiration durant l'essai conformément à la méthode donnée dans l'Annexe D.

Pour les cathétres intravasculaires hydratables, la présente prescription doit être respectée dans les états à la fois de pré- et de post-hydratation.

Tableau 1 - Force maximale de rupture d'éprouvette du cathéter

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

NOTE La présente partie de l'ISO 10555 ne fixe pas les prescriptions relatives à la force maximale de rupture du tube à un diamètre inférieur à 0,55 mm (pré-hydratation du diamètre extérieur pour les cathétres intravasculaires hydratables) ou à l'extrémité distale et sa jonction au tube de protection de l'arbre de transmission. Il convient que le fabricant détermine ces valeurs en se basant sur l'évaluation des risques.

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.

4.8 Débit

Pour les dispositifs dont le débit est défini, après essai conforme à l'Annexe E, le débit de chaque lumière doit représenter au minimum 80 % du débit indiqué par le fabricant de cathéters de diamètre extérieur nominal inférieur à 1,0 mm ou au minimum 90 % du débit indiqué par le fabricant de cathéters de diamètre extérieur nominal de 1,0 mm ou plus.

La présente partie de l'ISO 10555 ne spécifie pas les prescriptions relatives au débit, mais si celui-ci est déterminé pour les cathéters hydratables, il doit l'être dans les états de post-hydratation.

4.9 Injection sous pression/haute pression

Un cathéter peut être indiqué pour injecter sous pression si la probabilité de pression d'éclatement (voir Annexe F), inférieure à la pression maximale dans le cathéter et mesurée au débit nominal maximum (voir Annexe G), est inférieure à XX à un niveau de confiance de 95 %.

Lors de la détermination de la compatibilité d'un cathéter pour une injection sous pression, il convient de s'assurer que la pression d'éclatement du produit excédera les pressions présentes dans les cathéters dans des conditions de débit maximales, déterminées dans les Annexes F et G.

4.10 Orifices latéraux

Il convient que la conception, le nombre et le positionnement des orifices latéraux soient prévus de façon à minimiser les effets néfastes sur le cathéter ainsi que le traumatisme infligé aux tissus.

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 spécification contraire figurant dans la Norme internationale pour un type particulier de cathéter, le diamètre extérieur doit être exprimé en dimension nominale en millimètres et arrondi au 0,01, 0,05 ou au 0,1 mm supérieur.

Pour les dispositifs qui n'ont pas été conçus arrondis, la taille doit être désignée par la dimension de l'axe le plus grand. Le cas échéant, les fabricants peuvent choisir de donner des informations supplémentaires concernant le profil du dispositif, comme par exemple la dimension du second axe pour une forme ovale.

5.2 Longueur utile nominale

Il convient d'exprimer la longueur utile nominale en millimètres pour des longueurs utiles inférieures à 100 mm.

Il convient d'exprimer la longueur utile nominale en millimètres ou en centimètres pour des longueurs utiles de 100 mm ou plus.

NOTE Les tolérances de la longueur utile ne sont pas spécifiées.