

Deuxième édition
2013-06-15

Version corrigée
2014-01-15

**Cathéters intravasculaires —
Cathéters stériles et non
réutilisables —**

**Partie 1:
Exigences générales**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —
Part 1: General requirements*
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/971b16cc-1c10-478b-8003-a144025ae0b9/iso-10555-1-2013)

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



Numéro de référence
ISO 10555-1:2013(F)

© ISO 2013

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-1:2013

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	4
4.1 Généralités.....	4
4.2 Radiodétectabilité.....	4
4.3 Biocompatibilité.....	4
4.4 Surface.....	4
4.5 Résistance à la corrosion.....	4
4.6 Force maximale de rupture.....	4
4.7 Absence de fuite.....	5
4.8 Embases.....	5
4.9 Débit.....	5
4.10 Injection sous pression.....	5
4.11 Orifices latéraux.....	5
4.12 Extrémité distale.....	5
5 Désignation de la dimension nominale	5
5.1 Diamètre extérieur.....	5
5.2 Longueur utile nominale.....	6
6 Informations à fournir par le fabricant	6
6.1 Généralités.....	6
6.2 Marquage du dispositif et/ou du conditionnement primaire.....	6
6.3 Mode d'emploi.....	7
6.4 Marquage du conditionnement secondaire.....	7
Annexe A (normative) Méthode d'essai de résistance à la corrosion	8
Annexe B (normative) Méthode de détermination de la force de rupture	9
Annexe C (normative) Méthode d'essai de fuite de liquide sous pression	11
Annexe D (normative) Méthode d'essai de fuite d'air au niveau de l'assemblage de l'embase pendant l'aspiration	13
Annexe E (normative) Détermination du débit au travers du cathéter	15
Annexe F (normative) Essai de pression d'éclatement en conditions statiques	17
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
Annexe H (informative) Unités de systèmes de mesure autres que ceux spécifiés dans la présente partie de l'ISO 10555 et qui peuvent être utilisées en complément	23
Bibliographie	25

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 (ISO 10555-1:1995), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également les amendements ISO 10555-1:1995/Amd.1:1999 et ISO 10555-1:1995/Amd.2:2004.

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 veineux centraux*
- *Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets*
- *Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne*

La partie suivante est en cours d'élaboration:

- *Partie 6: Chambres à cathéter implantables*

La partie suivante a été annulée et son contenu a été inclus dans l'ISO 10555-1:

- *Partie 2: Cathéters angiographiques*

L'attention est attirée sur l'ISO 11070, qui spécifie les exigences relatives aux dispositifs accessoires pour utilisation avec les cathéters intravasculaires.

La présente version corrigée de l'ISO 10555-1:2013 inclut des corrections rédactionnelles dans l'Article 3, en 4.9, 5.1, 6.3, E.4.3 et E.6.

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 spécifie 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 sont couverts par l'ISO 11070.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*¹⁾

ISO 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*¹⁾

ISO 7886-1, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

cathéter intravasculaire

dispositif tubulaire, à un ou plusieurs canaux, 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

configuration d'extrémité distale

forme du cathéter conçue pour faciliter sa manipulation dans le système cardiovasculaire, ainsi que le placement et l'ancrage de l'extrémité distale à l'emplacement choisi

1) Lors de sa publication l'ISO 80369-7 remplacera l'ISO 594-1 et l'ISO 594-2.

3.4
extrémité proximale
extrémité d'accès

extrémité du cathéter avec laquelle il est possible d'établir un raccordement

3.5
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

3.6
longueur utile

l

longueur du cathéter ou somme des longueurs des parties non hydratée et hydratée des cathéters hydratables que l'on peut introduire dans le corps

VOIR: [Figure 1](#).

3.7
diamètre extérieur

diamètre maximal indiqué du cathéter ou diamètres maximaux avant et après hydratation des cathéters hydratables que l'on peut introduire dans les vaisseaux

3.8
jonction

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

3.9
cathéter intravasculaire hydratable

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

ISO 10555-1:2013
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/971b16ca-1c10-478b-8093-a144025ac0b9/iso-10555-1-2013>

3.10
post-hydratation

état d'un cathéter intravasculaire hydratable après immersion dans un milieu aqueux approprié à (37 ± 2) °C pendant une période appropriée cliniquement

3.11
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

3.12
injection sous pression

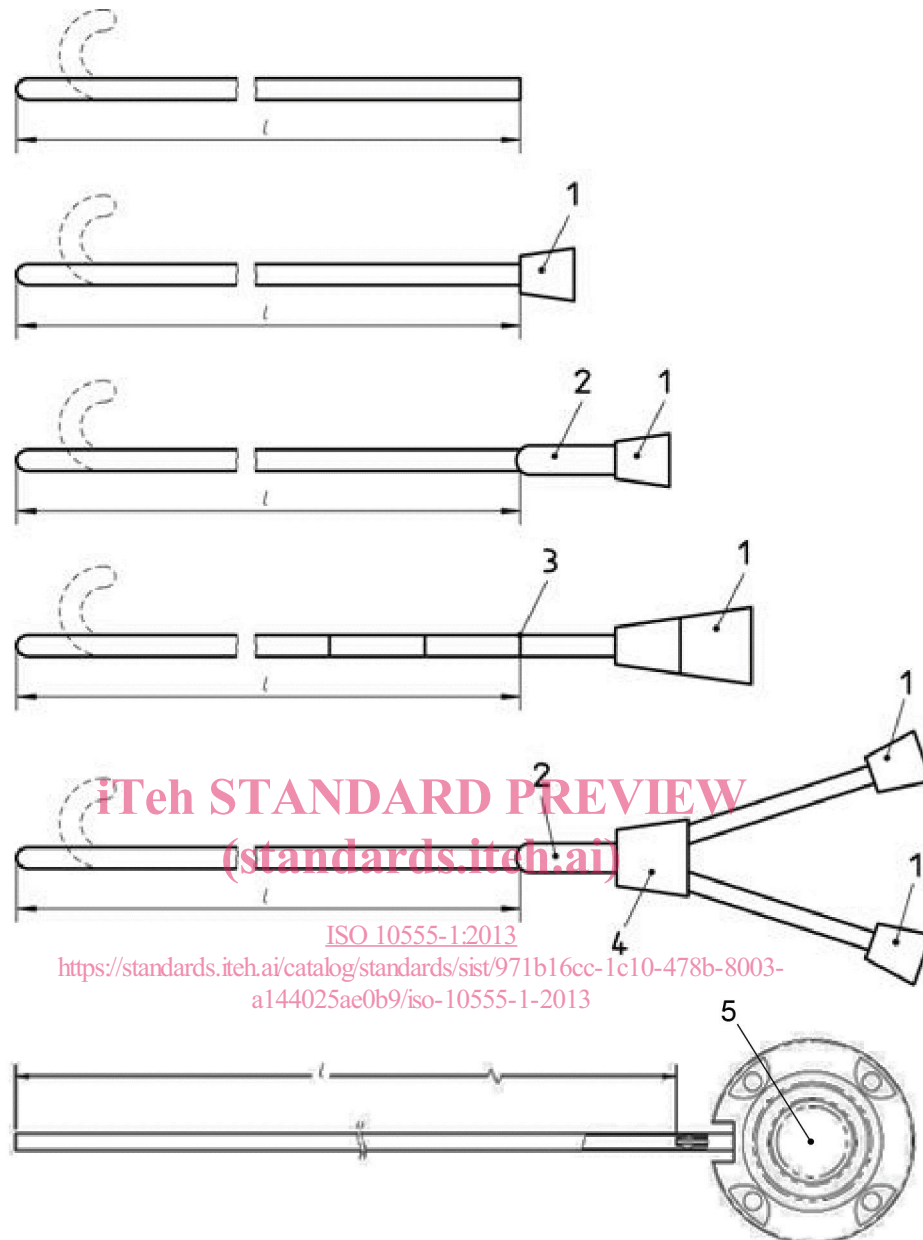
injection rapide de fluide sous haute pression

3.13
conditionnement primaire

conditionnement en contact direct avec le dispositif et/ou qui maintient la stérilité du produit

3.14
conditionnement secondaire

conditionnement qui contient un ou plusieurs conditionnements primaires



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
- 5 orifice préconnecté

Figure 1 — Exemples de longueurs utiles de cathéters

3.15 cathéters angiographiques

cathéter intravasculaire utilisé pour injecter des produits de contraste, et qui peut être utilisé pour mesurer la pression et prélever des échantillons de sang

4 Exigences

4.1 Généralités

Le cathéter doit avoir été stérilisé par une méthode validée, et doit être conforme à 4.2 à 4.8 à l'état stérile.

4.2 Radiodétectabilité

Certaines parties du cathéter doivent être radiodéTECTABLES, en fonction de l'évaluation des risques.

Il convient de démontrer la conformité à l'aide d'une méthode d'essai appropriée, telle que celle indiquée dans l'ASTM F640-12 ou la DIN 13273-7.

4.3 Biocompatibilité

Le cathéter ne doit pas présenter de risque biologique.

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

4.4 Surface

Lorsqu'elle est examinée en vision normale ou corrigée, avec un grossissement minimal $\times 2,5$, la surface externe de la longueur utile du cathéter doit être exempte de substances étrangères.

La surface externe de la longueur utile du cathéter, y compris l'extrémité distale, ne doit présenter aucun défaut de fabrication et de surface susceptible de traumatiser les vaisseaux lors de l'utilisation.

Si le cathéter est lubrifié, le lubrifiant ne doit pas être visible sous forme de gouttes de fluide sur la surface externe quand le cathéter est examiné en vision normale ou corrigée.

4.5 Résistance à la corrosion

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

4.6 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.

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
$\geq 0,55 < 0,75$	3
$\geq 0,75 < 1,15$	5
$\geq 1,15 < 1,85$	10
$\geq 1,85$	15

NOTE La présente partie de l'ISO 10555 ne fixe pas les exigences relatives à la force maximale de rupture du tube à un diamètre inférieur à 0,55 mm (pré-hydratation du diamètre extérieur pour les cathéTERS 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 fondant sur l'évaluation des risques.

4.7 Absence de fuite

4.7.1 L'embase, 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 cathéters intravasculaires hydratables, cette exigence doit être satisfaite dans les états à la fois de pré- et de post-hydratation.

4.7.2 L'air ne doit pas fuir dans l'assemblage de l'embase pendant l'aspiration durant l'essai conformément à la méthode donnée dans l'[Annexe D](#).

Pour les cathéters intravasculaires hydratables, cette exigence doit être satisfaite dans les états à la fois de pré-hydratation et de post-hydratation.

4.8 Embases

Si le cathéter est doté d'une embase intégrée ou d'une embase séparée, il doit s'agir d'une embase femelle, conforme à l'ISO 594-1 et l'ISO 594-2.

4.9 Débit

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

Si le débit est déterminé pour les cathéters hydratables, il doit l'être dans les états de post-hydratation.

4.10 Injection sous pression

ISO 10555-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/971b16cc-1c10-478b-8003->

Lors de la détermination de la compatibilité d'un cathéter pour une injection sous pression, la pression d'éclatement du cathéter doit être supérieure aux pressions de crête présentes dans le cathéter dans des conditions de débit maximal déterminées dans les [Annexes F](#) et [G](#).

4.11 Orifices latéraux

La conception, le nombre et le positionnement des orifices latéraux doivent être prévus de manière à limiter les effets néfastes sur le cathéter ainsi que le traumatisme aux tissus.

4.12 Extrémité distale

L'extrémité distale doit être lisse, arrondie, conique ou finie de façon similaire afin de réduire les traumatismes aux vaisseaux lors de l'utilisation.

5 Désignation de la dimension nominale

La dimension nominale du cathéter doit être désignée comme spécifié en [5.1](#) et [5.2](#).

5.1 Diamètre extérieur

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

Pour les dispositifs dont le profil n'a pas été conçu comme un cercle, 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, 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.

La longueur utile nominale doit être exprimée en millimètres ou en centimètres pour des longueurs utiles d'au moins 100 mm.

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

6 Informations à fournir par le fabricant

6.1 Généralités

Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires à une utilisation correcte et en toute sécurité. Toutes les dimensions indiquées doivent être exprimées en unités de mesure SI.

Les unités des systèmes de mesure autres que ceux spécifiés peuvent également être utilisées.

Le cas échéant, il convient d'utiliser l'ISO 15223-1.

6.2 Marquage du dispositif et/ou du conditionnement primaire

NOTE Le conditionnement primaire est souvent transparent. Pour les besoins du présent paragraphe, la combinaison de marquage du dispositif visible à travers le conditionnement et le conditionnement primaire en lui-même doivent être pris en compte.

Les informations ci-dessous doivent être spécifiées sur le premier niveau utilisable en pratique dans l'ordre suivant: dispositif, conditionnement principal, instructions d'utilisation:

- a) le nom du fabricant ou de la marque déposée et son adresse;
- b) les détails strictement nécessaires à l'identification du dispositif (y compris la dimension nominale présentée à l'Article 5) et du contenu du conditionnement et, le cas échéant, le plus grand guide prévu par le fabricant pour être utilisé avec le cathéter;
- c) le mot «STÉRILE» ou le symbole harmonisé de l'ISO 15223-1;
- d) la méthode de stérilisation;
- e) le code de lot, précédé du mot «LOT», le numéro de série ou le symbole approprié dans l'ISO 15223-1;
- f) la date jusqu'à laquelle il convient d'utiliser le dispositif, en toute sécurité, au minimum au format année et mois (par exemple AAAA-MM);
- g) une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique;
- h) les conditions particulières de stockage et/ou de manipulation éventuelles;
- i) si l'usage prévu du dispositif n'est pas évident pour l'utilisateur, le fabricant doit clairement le mentionner (si un appareil est fourni sans instructions d'utilisation séparées, cette exigence peut être omise du conditionnement primaire);
- j) le cas échéant, une indication précisant de consulter les instructions d'utilisation.
- k) pour les cathéters angiographiques, un dessin ou une description de la configuration de l'extrémité distale, si elle n'est pas identifiable à travers le conditionnement.

6.3 Mode d'emploi

Si des instructions d'utilisation distinctes sont fournies, elles doivent au moins contenir des informations relatives aux éléments suivants:

- a) les détails indiqués en [6.2](#) à l'exception de d), f), j) et k),
- b) les précautions à prendre et tous les avertissements (par exemple relatifs aux agents nettoyants, le cas échéant);
- c) une description suffisante de ses caractéristiques afin d'identifier les dispositifs compatibles et d'obtenir une combinaison sûre, si le dispositif est destiné à être connecté à d'autres dispositifs ou accessoires afin de fonctionner conformément à son usage prévu;
- d) une description des additifs ou des revêtements;
- e) les exigences spécifiques relatives à l'élimination du dispositif, en prenant en compte l'élément d) ci-dessus;
- f) le cas échéant, des déclarations particulières faites en raison de la présence d'un additif ou d'un revêtement, et selon le cas;
 - une description de l'additif ou du matériau de revêtement;
 - la durée de l'efficacité en conditions d'utilisation;
 - toute contre-indication, tout avertissement et toute précaution relatifs à l'additif ou au(x) matériau(x) de revêtement;
- g) le cas échéant, les réactions connues entre le cathéter et les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM);
- h) la date de publication ou de dernière révision des instructions d'utilisation.
- i) pour les dispositifs indiqués pour l'injection sous pression, les informations suivantes doivent être incluses:
 - paramètre(s) de limitation de la pression recommandé(s) pour l'injecteur;
 - débits maximaux pour une gamme de viscosités cliniquement applicables et/ou solutés d'injection spécifiques.

6.4 Marquage du conditionnement secondaire

Si les dispositifs sont fournis dans un conditionnement secondaire, le marquage de ce dernier doit contenir les détails indiqués en [6.2](#), le cas échéant.

Annexe A (normative)

Méthode d'essai de résistance à la corrosion

A.1 Principe

Le cathéter est plongé dans une solution de chlorure de sodium, puis dans de l'eau distillée portée à ébullition, puis fait ensuite l'objet d'un examen visuel pour détecter d'éventuelles traces de corrosion.

A.2 Réactifs

A.2.1 Solution saline, comprenant une solution de chlorure de sodium de qualité analytique dans de l'eau distillée fraîchement préparée [$c(\text{NaCl}) = 0,15 \text{ mol/l}$].

A.2.2 Eau distillée ou déionisée.

A.3 Appareillage

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

A.3.1 Récipients en verre borosilicaté.

A.4 Mode opératoire

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

Immerger le cathéter dans une solution saline (A.2.1) dans un récipient en verre (A.3.1) à température ambiante pendant 5 h. Retirer l'échantillon d'essai et l'immerger dans de l'eau distillée portée à ébullition (A.2.2) pendant 30 min. Laisser l'eau et l'échantillon d'essai refroidir à 37 °C, et les conserver à cette température pendant 48 h. Retirer l'échantillon d'essai et le laisser sécher à température ambiante. Désassembler les échantillons ayant deux composants ou plus, et qui peuvent être séparés lors de l'utilisation. Ne pas enlever ou couper les éventuels revêtements des composants métalliques. Inspecter visuellement l'échantillon pour déceler les signes éventuels de corrosion.

A.5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit inclure les informations suivantes:

- a) identité du cathéter;
- b) mention indiquant s'il y a eu corrosion pendant l'essai.