

NORME INTERNATIONALE

ISO 10555-5

Deuxième édition
2013-06-15

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne

*Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —
Part 5: Over-needle peripheral catheters*

ISO 10555-5:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cfd3/iso-10555-5-2013>



Numéro de référence
ISO 10555-5:2013(F)

© ISO 2013

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10555-5:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cfd3/iso-10555-5-2013>



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	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Cathéters à lumières multiples.....	2
4.3 Exigences physiques.....	3
4.4 Notice d'information du fabricant.....	4
Annexe A (normative) Détermination de la force de l'union entre l'embase et le tube de l'aiguille	5
Annexe B (informative) Couleurs pour embases de cathéters opaques	6
Annexe C (informative) Géométries des pointes d'aiguilles	7
Annexe D (normative) Détermination de la fuite de liquide au niveau du raccord d'évacuation	8
Bibliographie	10

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 10555-5:2013

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cfd3/iso-10555-5-2013>

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 10555-5 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 10555-5:1996) qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'ISO 10555-5:1996/Amd.1:1999 et le Rectificatif technique ISO 10555-5:1999, 6/Cor.1:2002.

L'ISO 10555 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Cathéters intravasculaires — Cathéters 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*

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 pour les dispositifs accessoires pour utilisation avec les cathéters intravasculaires et sur l'ISO 14972 qui spécifie les exigences relatives aux obturateurs stériles utilisés avec des cathéters périphériques à aiguille interne.

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 spécifie les exigences générales relatives aux cathéters périphériques à aiguille interne, conçus pour accéder au système vasculaire périphérique, fournis dans des conditions stériles, non réutilisables.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*¹⁾

ISO 9626, *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical*

ISO 10555-1, *Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 10555-1 ainsi que les suivants s'appliquent:

3.1

cathéter intravasculaire périphérique à aiguille interne

cathéter conçu pour introduire ou retirer des liquides ou des dispositifs dans ou hors du système vasculaire périphérique

3.2

aiguille

assemblage comprenant au moins un tube d'aiguille fixé et communiquant avec une embase

Voir [Figure 1](#).

3.3

tube d'aiguille

tube rigide dont une extrémité est pointue pour faciliter l'entrée dans les tissus de l'organisme

3.4

embase de l'aiguille

montage fixé au tube de l'aiguille, assurant la communication avec son alésage

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

3.5

raccord d'évacuation

raccord fixe ou amovible permettant l'évacuation de l'air tout en limitant ou en empêchant le sang de s'échapper

3.6

unité de cathéter

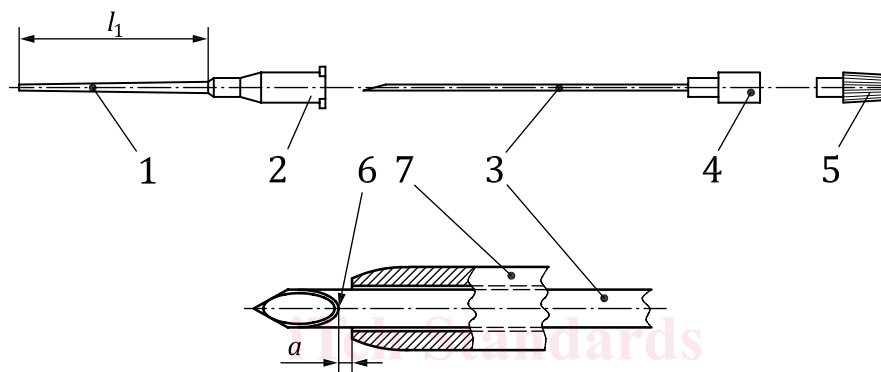
assemblage comprenant le tube du cathéter, l'embase du cathéter et tout autre montage intégral

Voir [Figure 1](#).

3.7

retour

flux de sang repartant vers l'embase de l'aiguille



Légende

a $0 < a < 1$ mm (voir [4.3.2](#))

l_1 longueur utile

1 tube de cathéter

2 embase de cathéter

3 tube de l'aiguille

4 embase de l'aiguille

5 raccord d'évacuation

6 talon de biseau

7 unité de cathéter

NOTE D'autres caractéristiques de conception incluent les ailes, vannes d'injections dans l'embase du cathéter, ou autres moyens de connexion au circuit de fluide, la protection contre les piqûres d'aiguilles accidentelles, etc. Le tube du cathéter peut avoir une seule ou plusieurs lumières.

Figure 1 — Cathéter intravasculaire périphérique à aiguille interne type

4 Exigences

4.1 Généralités

Sauf spécification contraire dans la présente partie de l'ISO 10555, les cathéters périphériques à aiguille interne doivent être conformes à l'ISO 10555-1.

4.2 Cathéters à lumières multiples

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