

---

---

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

**Partie 5:  
Cathéters périphériques à aiguille  
interne**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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

ISO 10555-5:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cf3/iso-10555-5-2013>



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10555-5:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cf3/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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

	Page
<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences</b> .....	<b>2</b>
4.1 Généralités.....	2
4.2 Cathéters à lumières multiples.....	2
4.3 Exigences physiques.....	3
4.4 Notice d'information du fabricant.....	4
<b>Annexe A (normative) Détermination de la force de l'union entre l'embase et le tube de l'aiguille</b> .....	<b>5</b>
<b>Annexe B (informative) Couleurs pour embases de cathéters opaques</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe C (informative) Géométries des pointes d'aiguilles</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe D (normative) Détermination de la fuite de liquide au niveau du raccord d'évacuation</b> .....	<b>8</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>10</b>

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10555-5:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cf3/iso-10555-5-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cf3/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*<sup>1)</sup>

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

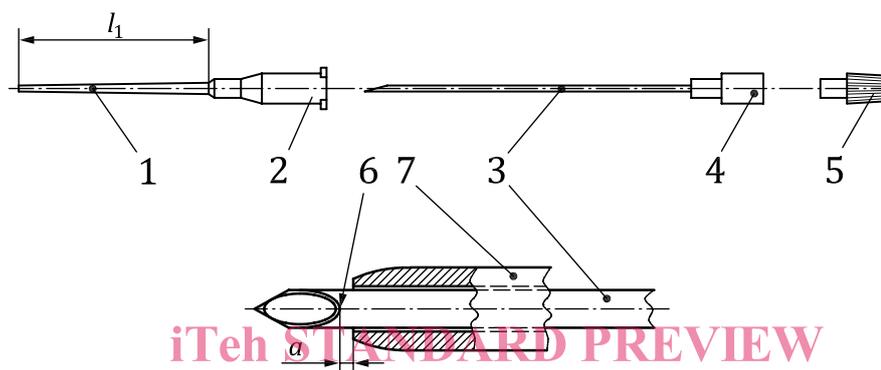
**3.6  
unité de cathéter**

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

ISO 10555-5:2013  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cf3/iso-10555-5-2013>

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.

### 4.3 Exigences physiques

#### 4.3.1 Code des couleurs

L'unité de cathéter doit avoir un code de couleurs conforme au [Tableau 1](#) pour indiquer le diamètre extérieur nominal du tube du cathéter.

#### 4.3.2 Unité de cathéter

L'extrémité distale doit être conique afin de faciliter l'insertion et doit être fixée solidement à l'aiguille. Une fois l'aiguille complètement insérée dans l'unité de cathéter, le tube de cathéter ne doit pas dépasser le talon du biseau de l'aiguille, ni ne doit en être éloigné de plus d'1 mm (voir la dimension *a* à la [Figure 1](#)).

#### 4.3.3 Aiguille

##### 4.3.3.1 Matériaux

Si un tube en acier est utilisé, il doit être conforme à l'ISO 9626.

**Tableau 1 — Code de couleurs et tailles correspondantes du cathéter**

Diamètre extérieur nominal du tube du cathéter mm	Gamme de diamètre extérieur réel mm	Couleur <sup>ab</sup>	Calibre <sup>c</sup>
0,6	0,550 à 0,649	Violet	26
0,7	0,650 à 0,749	Jaune	24
0,8; 0,9	0,750 à 0,949	Bleu foncé	22
1,0; 1,1	0,950 à 1,149	Rose	20
1,2; 1,3	1,150 à 1,349	Vert foncé	18
1,4; 1,5	1,350 à 1,549	Blanc	17
1,6; 1,7; 1,8	1,550 à 1,849	Gris moyen	16
1,9; 2,0; 2,1; 2,2	1,850 à 2,249	Orange	14
2,3; 2,4; 2,5	2,250 à 2,549	Rouge	13
2,6; 2,7; 2,8	2,550 à 2,849	Bleu clair	12
3,3; 3,4	3,250 à 3,549	Brun clair	10

<sup>a</sup> La couleur peut être opaque ou translucide. Les références de couleurs proposées pour les matériaux opaques sont données dans l'[Annexe B](#).

<sup>b</sup> Le code de couleurs est généralement appliqué à l'embase du cathéter ou à un montage intégral.

<sup>c</sup> L'utilisation d'un chiffre repère est facultative.

##### 4.3.3.2 Pointe de l'aiguille

La pointe de l'aiguille, examinée en vision normale ou corrigée avec un grossissement de  $\times 2,5$ , doit apparaître bien pointue et dénuée d'aspérités, de brûlures et d'accrocs.

NOTE Il convient que la pointe soit conçue pour être non perforante. L'[Annexe C](#) montre des exemples de géométries typiques de pointes d'aiguilles.

##### 4.3.3.3 Embase de l'aiguille

L'embase de l'aiguille ou tout autre élément doit permettre la détection du retour et doit être conçue pour communiquer avec l'alésage du tube de l'aiguille d'introduction. Si l'aiguille d'introduction est fournie

## ISO 10555-5:2013(F)

avec un raccord d'évacuation amovible, l'embase de l'aiguille doit se terminer par un raccord femelle conique 6 % (Luer) conforme à l'ISO 594-1.

### 4.3.3.4 Force de l'union entre l'embase et le tube de l'aiguille

Lorsqu'il est soumis à essai conformément à l'[Annexe A](#), le tube de l'aiguille ne doit pas se desserrer de l'embase de l'aiguille.

### 4.3.4 Raccord d'évacuation

Un raccord d'évacuation doit être fourni. Lorsqu'il est soumis à un essai conformément à l'[Annexe D](#), le fluide ne doit pas fuir par le raccord d'évacuation dans les 15 s.

## 4.4 Notice d'information du fabricant

La notice d'information du fabricant doit être conforme à l'ISO 10555-1 et doit également comprendre les informations suivantes:

- a) le débit de chaque lumière;
- b) avertissement indiquant de ne pas essayer de réinsérer une aiguille partiellement ou complètement retirée;
- c) sur chaque emballage d'unité, le code de couleurs, à moins que la couleur figurant sur le produit ne soit visible à travers l'emballage de l'unité et le diamètre extérieur comme défini dans le [Tableau 1](#).

NOTE Les unités des systèmes de mesure autres que celles spécifiées dans la présente partie de l'ISO 10555 peuvent également être utilisées.

[ISO 10555-5:2013  
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72808902-98f2-4fe7-b5f0-  
b62a4af6cf3/iso-10555-5-2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72808902-98f2-4fe7-b5f0-b62a4af6cf3/iso-10555-5-2013)

## Annexe A (normative)

### Détermination de la force de l'union entre l'embase et le tube de l'aiguille

#### A.1 Principe

Une force est exercée (tour à tour traction et pression) sur le tube et l'embase de l'aiguille, puis il convient d'examiner l'assemblage tube/embase afin de voir s'il est desserré.

#### A.2 Appareillage

Appareillage d'essai de traction, capable d'exercer des forces pouvant atteindre 20 N avec une précision de  $\pm 1$  %.

#### A.3 Mode opératoire d'essai

**A.3.1** Conditionner l'aiguille dans une atmosphère présentant une humidité relative de 40 % à 60 % et une température de  $(22 \pm 2)$  °C pendant 2 heures, aussitôt après l'essai.

**A.3.2** Pincer le tube de l'aiguille et l'embase de l'aiguille dans les mâchoires de l'appareillage d'essai de traction et appliquer successivement, à un débit de 100 mm/min, une traction et une pression de

- 10 N lors des essais sur des aiguilles de diamètre extérieur nominal inférieur à 0,6 mm;
- 20 N lors des essais sur des aiguilles de diamètre extérieur nominal d'au moins 0,6 mm.

**A.3.3** Examiner l'union du tube et de l'embase d'aiguille, puis noter si le tube de l'aiguille s'est desserré.

#### A.4 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit inclure les informations suivantes:

- a) identité de l'aiguille;
- b) diamètre extérieur de l'aiguille, exprimée en millimètres;
- c) charge exercée (soit 10 N ou 20 N);
- d) indication permettant de savoir si le tube de l'aiguille s'est desserré au niveau de l'embase.