NORME INTERNATIONALE

ISO 10555-3

Deuxième édition
2013-06-15

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 3: Cathéters centraux veineux

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 3: Central venous catheters

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

Numéro de référence
ISO 10555-3:2013(F)

© ISO 2013

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

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 **1**

4.1 Généralités 1

4.2 Marques de distance 1

4.3 Marquage de lumière 2

4.4 Force maximale de rupture 2

4.5 Notice d'information du fabricant 2

Bibliographie **3**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

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 10555-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10555-3:1996) qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 10555-3:1996/Cor.1:2002.

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

ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

— *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

 © ISO 2013 – Tous droits réservés

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 3:
Cathéters centraux veineux

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 spécifie les exigences relatives aux cathéters centraux veineux 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 10555-1:2013, *Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables — Partie 1: Exigences générales*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3 Termes et définitions

ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-9214c51d51e4/iso-10555-3-2013

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 central veineux
cathéter intravasculaire, à lumière simple ou multiple, conçu pour l'introduction dans le système veineux central ou le retrait de liquides du système veineux central et/ou pour les mesurages de pression ou autres mesurages

Note 1 à l'article: Un système de fixation peut également faire partie du dispositif.

4 Exigences

4.1 Généralités

Les cathéters doivent être conformes à l'ISO 10555-1, à l'exception de la force maximale de rupture (voir l'ISO 10555-1:2013, 4.6), pour laquelle les exigences de 4.4 de la présente partie de l'ISO 10555 doivent s'appliquer.

4.2 Marques de distance

Si le cathéter comporte des marques de distance, le système de marquage doit indiquer la distance jusqu'à l'extrémité distale. À partir de la première marque, la distance entre les marques ne doit pas dépasser 5 cm.

Il est recommandé que les marques de distance soient séparées de 1 cm de la partie du cathéter susceptible d'être importante pour l'utilisateur quant à la mise en place du cathéter et au contrôle de son déplacement.

© ISO 2013 – Tous droits réservés

4.3 Marquage de lumière

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

4.4 Force maximale de rupture

Pour les cathéters dont une extrémité est composée d'un matériau plus mou ou de constitution différente de celle du tube sur l'arbre et ne dépassant pas 20 mm de longueur, la force minimale de rupture de l'extrémité doit être indiquée dans le Tableau 1, une fois soumise à essai conforme à la méthode indiquée dans l'ISO 10555-1:2013, Annexe B.

La force minimale de rupture de toutes les autres parties de ces cathéters doit être conforme à l'ISO 10555-1:2013, 4.6.

Tableau 1 — Force minimale de rupture des extrémités molles d'une longueur n'excédant pas 20 mm

Plus petit diamètre extérieur du corps du cathéter mm	Force minimale de rupture N
≥ 0,550 et < 0,75	3
≥ 0,75 et < 1,85	4
≥ 1,85	5

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-df61-415e-8169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

4.5 Notice d'information du fabricant

Les informations à fournir par le fabricant doivent être conformes à l'ISO 10555-1 et doivent également comprendre les informations suivantes:

a) si le cathéter est fourni avec des marques de distance, une description du système de marquage;

b) le débit de chaque lumière;

c) le cas échéant, le diamètre maximal du guide;

d) le cas échéant, un avertissement indiquant de ne pas essayer de retirer le cathéter par l'aiguille.

e) au moins un agent nettoyant recommandé

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

 © ISO 2013 – Tous droits réservés

Bibliographie

[1] ISO 11070, *Introducteurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-3:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f59d1a0-dfa1-415a-9169-92f4c51d5fe4/iso-10555-3-2013

ICS 11.040.25
Prix basé sur 3 pages

© ISO 2013 – Tous droits réservés