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

**Partie 4:
Cathéters de dilatation à ballonnets**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —
Part 4: Balloon dilatation catheters*
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-4:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf14ca8b-18b9-41e5-b86c-28fd32acc7e/iso-10555-4-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf14ca8b-18b9-41e5-b86c-28fd32acc7e/iso-10555-4-2013>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-4:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf14ca8b-18b9-41e5-b86c-28fd32acc7e/iso-10555-4-2013>



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 Radiodétectabilité.....	1
4.3 Désignation de la dimension nominale.....	2
4.4 Exigences physiques.....	2
Annexe A (normative) Essai de la pression nominale d'éclatement du ballonnet	3
Annexe B (normative) Essai de fatigue du ballonnet, absence de fuite et dommages dus au gonflage	5
Annexe C (normative) Essai de temps de dégonflage du ballonnet	7
Annexe D (normative) Essai du diamètre du ballonnet à la pression de gonflage	9
Annexe E (informative) Guide de sélection des matériaux de ballonnets	11
Bibliographie	12

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10555-4:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf14ca8b-18b9-41e5-b86c-28fd32acc7e/iso-10555-4-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf14ca8b-18b9-41e5-b86c-28fd32acc7e/iso-10555-4-2013>

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 10555-4 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 10555-4:1996) qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 10555-4:1996/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 relatives aux dispositifs accessoires pour une utilisation avec les cathéters intravasculaires, sur l'ISO 25539-2 qui spécifie les exigences relatives aux systèmes d'écoulement s'ils contiennent un composant entier de déploiement d'une endoprothèse vasculaire et sur l'ISO 14630.

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 spécifie les exigences générales relatives aux cathéters de dilatation à ballonnets 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 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 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 de dilatation à ballonnets

cathéter intravasculaire monté avec un ballonnet près de l'extrémité distale, introduit dans une artère ou une veine pour dilater une ou plusieurs parties du système vasculaire

4 Exigences

4.1 Généralités

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

4.2 Radiodétectabilité

La position du ballonnet doit être radiodélectable une fois que le cathéter a été inséré dans l'organisme.

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

4.3 Désignation de la dimension nominale

La dimension nominale du cathéter doit être désignée par les éléments suivants:

- a) diamètre(s), exprimé(s) en millimètres, du/des ballonnet(s) gonflé(s) ou, pour les ballonnets à plusieurs diamètres, le diamètre de chaque partie à une pression recommandée;
- b) longueur utile du ballonnet à une pression recommandée;
- c) diamètre du plus grand guide pouvant être utilisé avec le cathéter, le cas échéant.

NOTE Si un cathéter de dilatation à ballonnets est utilisé comme système d'endoprothèse vasculaire, se référer à la Norme relative aux endoprothèses vasculaires pour la désignation de la taille nominale.

4.4 Exigences physiques

4.4.1 Pression nominale d'éclatement du ballonnet

Déterminer la pression d'éclatement avec une marge de sécurité appropriée après essai réalisé conformément à l'[Annexe A](#). La défaillance du ballonnet est généralement longitudinale.

4.4.2 Fatigue du ballonnet; absence de fuites et dommages dus au gonflage

Évaluer la capacité du ballonnet à résister à des cycles de gonflage répétés à la pression nominale d'éclatement. Dans le cadre des essais conformes à la description donnée dans l'[Annexe C](#), il ne doit plus y avoir de fuite ni de preuve de dommages (par exemple hernie ou éclatement du cathéter).

4.4.3 Durée de dégonflage du ballonnet

Déterminer le temps nécessaire au dégonflage du ballonnet de la pression nominale d'éclatement, comme indiqué dans l'[Annexe C](#).
ISO 10555-4:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf14ca8b-18b9-41e5-b86c-28fd32acc7e/iso-10555-4-2013

4.4.4 Diamètre du ballonnet à la pression de gonflage

Déterminer la relation entre le diamètre du ballonnet la pression de gonflage du ballonnet, comme indiqué dans l'[Annexe D](#).

4.4.5 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) la taille nominale du cathéter, comme désignée en [4.3](#);
- b) le(s) positionnement(s) du/des marque(s) radiodétectable(s);
- c) la pression nominale d'éclatement du ballonnet, exprimée en kilopascals;
- d) pression de gonflage du ballonnet, exprimée en kilopascals, requise pour atteindre le(s) diamètre(s) nominal(aux) du ballonnet;
- e) les recommandations appropriées à une utilisation clinique relatives à la compatibilité et à la taille du guide, du guide du cathéter, ou de la gaine d'introduction.

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

Annexe A (normative)

Essai de la pression nominale d'éclatement du ballonnet

A.1 Principe

Le présent essai a pour objectif de déterminer la pression nominale d'éclatement du ballonnet.

A.2 Appareillage

A.2.1 Guide recommandé ou équivalent.

A.2.2 Bain-marie, contrôlé à (37 ± 2) °C.

A.2.3 Mécanisme de détection des fuites, par exemple un colorant dans le fluide d'essai, un détecteur de baisse de pression, un détecteur de débit.

A.2.4 Fluide de gonflage, par exemple eau à température ambiante ou autre milieu adapté justifié d'un point de vue clinique.

A.2.5 Minuteur, avec précision spécifiée.

A.2.6 Dispositif de génération de pression, doté d'un dispositif de mesure de la pression d'une précision de ± 5 % de la valeur indiquée et maintenant la pression de gonflage, et d'un cône mâle 6 % (Luer), conforme à l'ISO 594-1 ou l'ISO 594-2 le cas échéant, pour se raccorder au cathéter.

A.3 Mode opératoire d'essai

A.3.1 Remplir le dispositif de génération de pression (A.2.6) avec le fluide de gonflage.

A.3.2 Si les instructions d'utilisation précisent qu'il convient d'utiliser un guide pendant le gonflage du ballonnet, insérer le guide approprié (A.2.1) dans le dispositif.

A.3.3 Connecter le dispositif de génération de pression au cathéter soumis à essai et immerger au moins l'ensemble du ballonnet dans le bain-marie (A.2.2) à (37 ± 2) °C.

A.3.4 Laisser le cathéter s'équilibrer pendant au moins 2 min.

A.3.5 Gonfler le ballonnet à l'aide d'un profil de pression préalablement déterminé en fonction du temps tant que le cathéter n'a pas éclaté ou échoué. Noter la pression d'éclatement, le mode de défaillance et l'emplacement de celle-ci.

A.4 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit inclure les informations suivantes:

a) identité du cathéter;

ISO 10555-4:2013(F)

- b) pression d'éclatement moyenne, pression nominale d'éclatement, déviation maximale, minimale et écart-type des données d'éclatement, exprimées en kilopascals;
- c) tous les modes de défaillance observés.

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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10555-4:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf14ca8b-18b9-41e5-b86c-28fd32acc7e/iso-10555-4-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf14ca8b-18b9-41e5-b86c-28fd32acc7e/iso-10555-4-2013>

Annexe B (normative)

Essai de fatigue du ballonnet, absence de fuite et dommages dus au gonflage

B.1 Principe

Le cathéter est gonflé et dégonflé un certain nombre de fois pour simuler une utilisation in vivo. Le cathéter gonflé est examiné afin de déterminer l'absence ou la présence de fuites, de rupture ou de hernie.

B.2 Appareillage

B.2.1 Guide recommandé ou équivalent.

B.2.2 Bain-marie, contrôlé à (37 ± 2) °C.

B.2.3 Mécanisme de détection des fuites, par exemple colorant dans le fluide d'essai, détecteur de baisse de pression, détecteur de débit.

B.2.4 Minuteur, avec précision spécifiée.

B.2.5 Seringue de gonflage ou dispositif équivalent, doté d'un dispositif de mesure de la pression d'une précision de ± 5 % de la valeur indiquée et maintenant la pression de gonflage, et d'un cône mâle 6 % (Luer), conforme à l'ISO 594-1 ou l'ISO 594-2 le cas échéant, pour se raccorder au cathéter.

B.2.6 Tube souple, par exemple doté d'une conformité et d'un raisonnement satisfaisants d'un point de vue clinique, en cas de mesurage dans un stent, d'un diamètre représentant le diamètre de vaisseau recommandé pour le cathéter soumis à essai, afin d'empêcher le dispositif de trop bouger pendant les cycles de gonflage.

B.3 Mode opératoire d'essai

B.3.1 Remplir le dispositif de gonflage (B.2.5) d'eau ou d'un autre milieu adapté d'un point de vue clinique (le choix du milieu doit être justifié).

B.3.2 Si les instructions d'utilisation précisent qu'il convient d'utiliser un guide pendant le gonflage du ballonnet, insérer le guide approprié (A.2.1) dans le dispositif.

B.3.3 Connecter le dispositif de gonflage au cathéter soumis à essai et immerger au moins l'intégralité du/des ballonnet(s) dans le bain-marie (B.2.2) à (37 ± 2) °C. Si un tube souple est utilisé, insérer le dispositif dans ce tube.

B.3.4 Laisser le cathéter s'équilibrer pendant au moins 2 min. Gonfler jusqu'à la pression nominale d'éclatement, et maintenir la pression de gonflage pendant au moins 30 s avant de le dégonfler. Dégonfler alors le(s) ballonnet(s). Répéter cette procédure huit fois. Observer l'éventuelle présence de fuites.