

---

---

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

**Partie 6:  
Chambres à cathéter implantables**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —  
Part 6. Subcutaneous implanted ports*  
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-6:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1498f77-7662-4825-934a-4323b1e35d44/iso-10555-6-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1498f77-7662-4825-934a-4323b1e35d44/iso-10555-6-2015>



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

ISO 10555-6:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1498f77-7662-4825-934a-4323b1e35d44/iso-10555-6-2015>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015

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 requises de la chambre à cathéter implantable et du cathéter</b> .....	<b>3</b>
4.1 Généralités.....	3
4.2 Biocompatibilité.....	4
4.3 Marques de distance.....	4
4.4 Dimensions nominales de la chambre à cathéter implantable.....	4
4.5 Exigences physiques.....	4
4.5.1 Radiodétectabilité.....	4
4.5.2 Finition de surface.....	4
4.5.3 Absence de fuite.....	4
4.5.4 Volume de rinçage.....	4
4.5.5 Caractéristiques du septum.....	5
4.5.6 Caractéristiques de la connexion ou du cathéter.....	5
4.6 Débit.....	5
4.6.1 Chambres à cathéter implantables non indiquées pour une injection sous pression.....	5
4.6.2 Chambres à cathéter implantables indiquées pour une injection sous pression.....	5
4.7 Pression d'éclatement de la chambre à cathéter implantable et du cathéter.....	6
4.7.1 Chambres à cathéter implantables non indiquées pour une injection sous pression.....	6
4.7.2 Chambres à cathéter implantables indiquées pour une injection sous pression.....	6
<b>5 Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)</b> .....	<b>6</b>
<b>6 Informations à fournir par le fabricant</b> .....	<b>6</b>
6.1 Marquage des dispositifs.....	6
6.2 Conditionnement primaire.....	6
6.3 Étiquettes de traçabilité.....	7
6.4 Instructions d'utilisation.....	7
<b>Annexe A (normative) Méthode d'essai pour vérifier l'absence de fuite d'air</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe B (informative) Détermination du volume de rinçage</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe C (informative) Préconisations concernant les essais de caractérisation complémentaires: pénétration et retrait de l'aiguille</b> .....	<b>12</b>
<b>Annexe D (normative) Méthode d'essai permettant de démontrer l'absence de fuite après de multiples ponctions</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe E (normative) Force maximale de traction</b> .....	<b>16</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>17</b>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos – Informations supplémentaires](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1498f77-7662-4825-934a-4323b1e35d44/iso-10555-6-2015).

Le comité chargé de l'élaboration de ce document est l'ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

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

- *Partie 1: Exigences générales*
- *Partie 3: Cathéters centraux veineux*
- *Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets*
- *Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne*
- *Partie 6: Chambres à cathéter implantables*

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

- *Partie 2: Cathéters angiographiques*

# Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

## Partie 6: Chambres à cathéter implantables

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 spécifie les exigences, les performances et les questions liées à la sécurité de l'utilisateur des chambres à cathéter implantables et des cathéters, dans le cadre d'une utilisation intravasculaire de longue durée dans des conditions stériles et à usage unique.

La présente partie de l'ISO 10555 ne spécifie pas les exigences, les performances et les questions liées à la sécurité de l'utilisateur des aiguilles non carottantes.

NOTE Les chambres à cathéter implantables sont réputées être utilisées pour des indications autres que des indications intravasculaires (l'accès intrapéritonéal, intrathécal, intrapleurale et épidual, par exemple).

### 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 10555-1:2013, *Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables — Partie 1: Exigences générales*

ISO 10555-3:2013, *Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables — Partie 3: Cathéters centraux veineux*

### 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

tube monolumière ou à plusieurs lumières permettant d'accéder à un endroit du corps, à son extrémité distale

#### 3.2 connexion

système permettant de connecter le cathéter à la chambre à cathéter implantable

#### 3.3 aire de surface utile

aire disponible pour la ponction par l'aiguille

#### 3.4 volume de rinçage

volume de solution nécessaire au remplacement total d'une solution provenant de la chambre à cathéter implantable et du cathéter, par une autre

**3.5**

**aiguille non carottante**

aiguille qui ne génère aucune carotte lorsqu'elle pénètre le septum

Note 1 à l'article: La carotte est un morceau de septum qui peut être généré lorsqu'une aiguille perce un septum

**3.6**

**tube de sortie**

partie de la canule de sortie de la chambre à cathéter implantable, connectée au cathéter

**3.7**

**volume mort**

quantité totale disponible dans la chambre à cathéter implantable et le cathéter, à remplir avec la solution

**3.8**

**volume mort de la chambre à cathéter implantable**

quantité d'espace disponible dans la chambre à cathéter implantable à remplir avec la solution, cet espace étant composé du réservoir et du tube de sortie

**3.9**

**volume mort du cathéter**

quantité totale d'espace disponible dans la longueur effective du cathéter à remplir avec la solution

**3.10**

**réservoir**

espace ouvert sous le septum, recevant l'aiguille et communiquant avec le tube de sortie

**3.11**

**septum**

membrane auto-obturante que l'aiguille transperce pour communiquer avec le cathéter

**3.12**

**chambre à cathéter implantable**

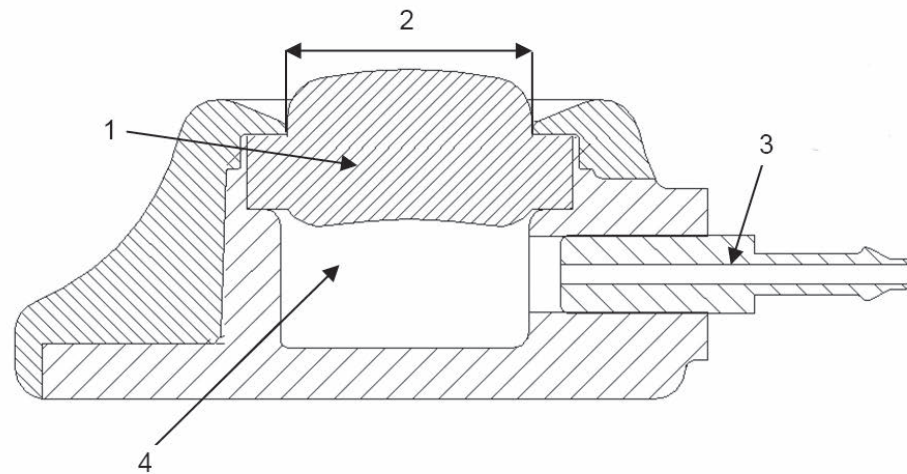
dispositif assurant un accès percutané au cathéter

ITEH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-6:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1498f77-7662-4825-934a-4323b1e35d44/iso-10555-6-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1498f77-7662-4825-934a-4323b1e35d44/iso-10555-6-2015>

**Légende**

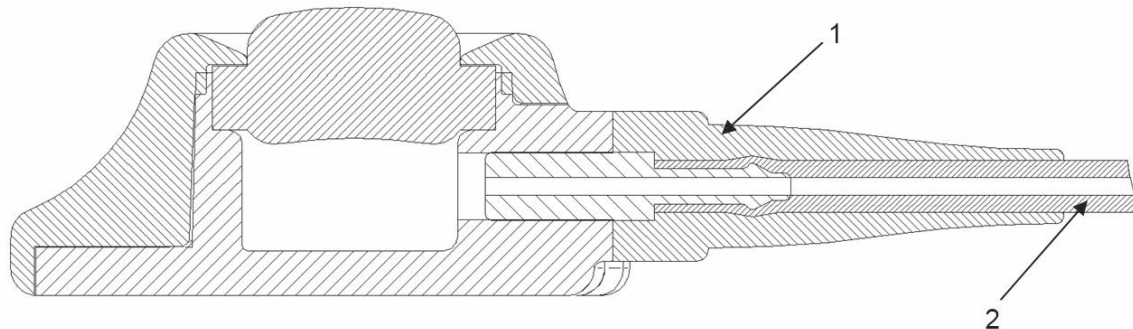
- 1 septum
- 2 aire de surface utile
- 3 tube de sortie
- 4 réservoir

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

**Figure 1 — Chambre à cathéter implantable**

[ISO 10555-6:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1498f77-7662-4825-934a-4323b1e35d44/iso-10555-6-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1498f77-7662-4825-934a-4323b1e35d44/iso-10555-6-2015>

**Légende**

- 1 connexion
- 2 cathéter

**Figure 2 — Chambre à cathéter implantable reliée à un cathéter**

## 4 Exigences requises de la chambre à cathéter implantable et du cathéter

### 4.1 Généralités

Sauf spécification contraire dans la présente partie de l'ISO 10555, la chambre à cathéter implantable et le cathéter doivent être conformes à l'ISO 10555-1.

## 4.2 Biocompatibilité

La chambre à cathéter implantable ne doit pas présenter de risques biologiques.

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

## 4.3 Marques de distance

Si le cathéter comporte des marques de distance, le marquage doit être indiqué comme suit:

- a) pour les cathéters non connectés, indiquer la distance à partir de l'extrémité distale du cathéter;
- b) pour les cathéters pré-connectés, indiquer la distance à partir de l'extrémité proximale du cathéter.

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 sur la partie du cathéter susceptible d'être importante pour l'utilisateur, pour mettre en place le cathéter et contrôler son déplacement.

## 4.4 Dimensions nominales de la chambre à cathéter implantable

Les mesures suivantes doivent être exprimées en millimètres, si elles sont fournies:

- dimensions de la chambre à cathéter implantable;
- aire de surface utile du septum, définie comme étant le diamètre (si le septum est circulaire) ou la longueur et la largeur (pour toutes les autres formes) du septum, en dimension nominale.

## 4.5 Exigences physiques

### 4.5.1 Radiodétectabilité

La radiodétectabilité doit être conforme à l'ISO 10555-1; le cathéter, la chambre à cathéter implantable et la connexion doivent être radiodéTECTABLES.

### 4.5.2 Finition de surface

Lorsqu'elle est examinée en vision normale ou corrigée, avec un grossissement minimum x 2,5, la surface de la chambre à cathéter implantable doit être exempte de substances étrangères.

### 4.5.3 Absence de fuite

La connexion ou toute autre partie de la chambre à cathéter implantable ne doit présenter aucune fuite d'air dans le cadre d'un essai conforme à la méthode donnée à l'[Annexe A](#).

Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'[Annexe A](#), la chambre à cathéter implantable est considérée comme présentant une fuite si la réduction de pression est supérieure à 2,65 kPa en 2 min ou si un niveau de 200 kPa ne peut pas être atteint.

Le septum de la chambre à cathéter implantable ne doit présenter aucune fuite d'air lorsqu'il est soumis à un essai conforme à la méthode donnée à l'[Annexe D](#).

### 4.5.4 Volume de rinçage

Le fabricant doit procéder à des essais de caractérisation du volume de rinçage. Une méthode d'essai est présentée à l'[Annexe B](#). Toute autre méthode équivalente peut être utilisée.



## 4.5.5 Caractéristiques du septum

### 4.5.5.1 Force de pénétration et de retrait de l'aiguille

Si l'essai est réalisé conformément à l'[Annexe C](#), il convient de déterminer la force maximale de pénétration et de retrait d'une aiguille non carottante recommandée par le fabricant.

## 4.5.6 Caractéristiques de la connexion ou du cathéter

### 4.5.6.1 Force maximale de rupture

Pour la connexion entre la chambre et le cathéter, la force minimale de rupture doit être de 5 N lorsque l'essai est réalisé conformément à l'[Annexe E](#).

La force minimale de rupture de toutes les autres parties du cathéter doit être conforme à l'ISO 10555-3:2013, 4.4.

## 4.6 Débit

Pour les dispositifs dont le débit est défini, lors d'un essai conduit conformément à l'ISO 10555-1:2013, Annexe E, le débit de chaque lumière doit représenter au moins 80 % du débit indiqué par le fabricant pour les cathéters de diamètre extérieur nominal inférieur à 1,0 mm ou au moins 90 % du débit indiqué par le fabricant pour les cathéters de diamètre extérieur nominal supérieur ou égal à 1,0 mm.

Si le débit est déterminé pour les cathéters hydratables, la détermination doit se faire dans les états de post-hydratation.

iTech STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 4.6.1 Chambres à cathéter implantables non indiquées pour une injection sous pression

ISO 10555-6:2015

Lorsque l'essai est réalisé conformément à la méthode donnée dans l'ISO 10555-1:2013, Annex E, les modifications suivantes doivent être apportées à l'appareillage d'essai:

- le cône mâle 6 % (Luer) (ISO 10555-1:2013, Figure E.1, composant 6) doit être connecté au connecteur d'une aiguille non carottante;
- l'aiguille non carottante doit être placée à travers le septum de la chambre à cathéter implantable;
- la chambre à cathéter implantable doit être connectée au cathéter soumis à essai (ISO 10555-1:2013, Figure E.1 composant 7) conformément aux instructions du fabricant;
- un capteur de pression en ligne doit être connecté à l'extrémité proximale de l'aiguille non carottante.

L'essai doit être réalisé avec des aiguilles non carottantes caractérisant le débit par gravité minimal et maximal. Le calibre et la longueur de l'aiguille doivent être enregistrés.

### 4.6.2 Chambres à cathéter implantables indiquées pour une injection sous pression

Lorsque l'essai est réalisé conformément à la méthode donnée dans l'ISO 10555-1:2013, Annex G, les modifications suivantes doivent être apportées à l'appareillage d'essai:

- le dispositif de verrouillage (ISO 10555-1:2013, Figure G.1 composant 4) doit être connecté au connecteur d'une aiguille non carottante indiquée pour une injection sous pression;
- l'aiguille non carottante doit être placée à travers le septum de la chambre à cathéter implantable;
- la chambre à cathéter implantable doit être connectée au cathéter soumis à essai (ISO 10555-1:2013, Figure G.1, composant 6) conformément aux instructions du fabricant.

## 4.7 Pression d'éclatement de la chambre à cathéter implantable et du cathéter

Lorsque l'essai est réalisé conformément à la méthode donnée dans l'ISO 10555-1:2013, Annex F, les modifications suivantes doivent être apportées à l'appareillage d'essai:

- la fixation du dispositif de verrouillage (ISO 10555-1:2013, F.2.3 et Figure F.1 composant 3) doit être connectée au connecteur d'une aiguille non carottante conformément à la justification clinique appropriée fondée sur les risques;
- l'aiguille non carottante doit être placée à travers le septum de la chambre à cathéter implantable;
- la chambre à cathéter implantable doit être connectée au cathéter soumis à essai (ISO 10555-1:2013, Figure F.1, composant 5) conformément aux instructions du fabricant.

### 4.7.1 Chambres à cathéter implantables non indiquées pour une injection sous pression

Lorsque l'essai est réalisé conformément à la méthode donnée à l'Annexe F de l'ISO 10555-1:2013 avec les modifications ci-dessus (voir 4.7), la pression d'éclatement doit dépasser la pression de crête rencontrée dans les conditions de débit maximal, déterminée selon 4.6.1.

### 4.7.2 Chambres à cathéter implantables indiquées pour une injection sous pression

Lorsque l'essai est réalisé conformément à la méthode donnée à l'Annexe F de l'ISO 10555-1:2013 avec les modifications ci-dessus (voir 4.7), la pression d'éclatement doit dépasser la pression de crête rencontrée dans les conditions de débit maximal, déterminée selon 4.6.2.

## 5 Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Il convient d'évaluer les risques auxquels sont exposées les chambres à cathéter implantables dans un environnement à résonance magnétique par une méthode appropriée.

NOTE ASTM F2052, F2213, F2182 et F2119, par exemple.

## 6 Informations à fournir par le fabricant

Les informations fournies par le fabricant doivent être conformes à l'ISO 10555-1 et doivent également comprendre ce qui suit.

### 6.1 Marquage des dispositifs

Des informations relatives à la traçabilité du produit doivent être indiquées sur la chambre à cathéter implantable, selon la méthode appropriée (un marquage direct par jet d'encre ou laser, par exemple)

NOTE Le numéro du modèle et, le cas échéant, l'indication d'injection sous pression peuvent être ajoutés.

Ces informations peuvent être fournies sous la forme d'un numéro d'identification ou d'un symbole à deux dimensions spécifié par le système GS-1 (Global Standard One).

### 6.2 Conditionnement primaire

Le conditionnement primaire doit être conforme à l'ISO 10555-1 et doit également contenir au moins des informations concernant:

- l'indication d'injection sous pression.

### 6.3 Étiquettes de traçabilité

Trois étiquettes auto-adhésives doivent au minimum contenir ce qui suit:

- le nom du produit et du fabricant;
- la désignation et le numéro d'article;
- le code du lot, LOT ou le numéro de série.

### 6.4 Instructions d'utilisation

Les instructions d'utilisation doivent être conformes à l'ISO 10555-1 et doivent également contenir au moins les informations relatives:

- a) à la technique de mise en place de la chambre à cathéter implantable;
- b) à la nature (nom générique) des matériaux constituant la chambre à cathéter implantable;
- c) au volume mort de la chambre à cathéter implantable;
- d) au volume mort du cathéter pour 10 cm;
- e) le cas échéant, les informations de sécurité dans l'environnement à résonance magnétique;
- f) au débit par gravité, en ml/min (au débit pour injection sous pression, le cas échéant, en ml/s);
- g) le cas échéant, les spécifications des dispositifs nécessaires à la connexion de la chambre à l'injecteur doivent être indiquées (dimensions de l'aiguille non carottante, lignes d'extension, par exemple).

NOTE Les unités de systèmes de mesure autres que ceux spécifiés dans la présente partie de l'ISO 10555 peuvent également être données.

[ISO 10555-6:2015  
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1498f77-7662-4825-934a-4323b1e35d44/iso-10555-6-2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1498f77-7662-4825-934a-4323b1e35d44/iso-10555-6-2015)