

---

---

**Introducteurs, dilatateurs et guides  
intravasculaires stériles non  
réutilisables**

*Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires*

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

[ISO 11070:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0ba2509-e688-45e5-b8d7-432085e15c4c/iso-11070-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0ba2509-e688-45e5-b8d7-432085e15c4c/iso-11070-2014>



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

[ISO 11070:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0ba2509-e688-45e5-b8d7-432085e15c4c/iso-11070-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0ba2509-e688-45e5-b8d7-432085e15c4c/iso-11070-2014>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2014

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>v</b>  |
| <b>Introduction</b> .....   | <b>vi</b> |
| <b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>2</b> <b>Références normatives</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....   | <b>6</b>  |
| 4.1    Stérilisation.....   | 6         |
| 4.2    Biocompatibilité.....  | 6         |
| 4.3    Surface.....   | 6         |
| 4.4    Résistance à la corrosion.....   | 6         |
| 4.5    Radio-détectabilité.....   | 6         |
| 4.6    Informations à fournir par le fabricant.....   | 6         |
| <b>5</b> <b>Exigences supplémentaires pour les aiguilles d'introducteurs</b> .....  | <b>7</b>  |
| 5.1    Généralités.....   | 7         |
| 5.2    Désignation de la taille.....  | 7         |
| 5.3    Biseau de l'aiguille.....  | 7         |
| 5.4    Embase.....  | 7         |
| 5.5    Informations à fournir par le fabricant.....   | 7         |
| <b>6</b> <b>Exigences supplémentaires pour les cathéters d'introducteurs</b> .....  | <b>8</b>  |
| 6.1    Généralités.....   | 8         |
| 6.2    Embout.....  | 8         |
| 6.3    Force de traction maximale.....  | 8         |
| 6.4    Embase.....  | 9         |
| 6.5    Désignation de la taille.....  | 9         |
| 6.6    Informations à fournir par le fabricant.....   | 9         |
| <b>7</b> <b>Exigences supplémentaires pour les introducteurs gaines</b> .....   | <b>9</b>  |
| 7.1    Généralités.....   | 9         |
| 7.2    Désignation de la taille.....  | 9         |
| 7.3    Tolérance de fuite dans un introducteur gaine.....   | 9         |
| 7.4    Tolérance de fuite par une valve hémostatique.....   | 9         |
| 7.5    Embase.....  | 9         |
| 7.6    Force de traction maximale.....  | 9         |
| 7.7    Informations à fournir par le fabricant.....   | 10        |
| <b>8</b> <b>Exigences supplémentaires pour les guides</b> .....   | <b>10</b> |
| 8.1    Généralités.....   | 10        |
| 8.2    Désignation de la taille.....  | 10        |
| 8.3    Câble de sécurité.....   | 10        |
| 8.4    Essai de rupture.....  | 10        |
| 8.5    Essai de flexion.....  | 10        |
| 8.6    Force de traction maximale du guide.....   | 10        |
| 8.7    Informations à fournir par le fabricant.....   | 11        |
| <b>9</b> <b>Exigences supplémentaires pour les dilatateurs</b> .....  | <b>11</b> |
| 9.1    Généralités.....   | 11        |
| 9.2    Désignation de la taille.....  | 11        |
| 9.3    Embase.....  | 11        |
| 9.4    Informations à fournir par le fabricant.....   | 12        |
| <b>10</b> <b>Exigences supplémentaires pour les kits contenant des combinaisons des dispositifs<br/>spécifiés dans la présente Norme internationale</b> ..... | <b>12</b> |
| <b>Annexe A (informative) Guide sur les matériaux et la conception</b> .....  | <b>13</b> |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Annexe B</b> (normative) <b>Méthode d'essai de résistance à la corrosion</b> .....   | <b>14</b> |
| <b>Annexe C</b> (normative) <b>Méthode de détermination de la force de traction maximale des cathéters d'introducteurs, des introducteurs gaines et des dilatateurs</b> ..... | <b>15</b> |
| <b>Annexe D</b> (normative) <b>Méthode d'essai d'étanchéité aux liquides des introducteurs gaines sous pression</b> .....   | <b>17</b> |
| <b>Annexe E</b> (normative) <b>Méthode d'essai d'étanchéité aux liquides à travers les valves hémostatiques des introducteurs gaines</b> .....                                | <b>19</b> |
| <b>Annexe F</b> (normative) <b>Méthode d'essai de rupture des guides</b> .....  | <b>20</b> |
| <b>Annexe G</b> (normative) <b>Méthode d'essai de résistance à la flexion des guides</b> .....  | <b>22</b> |
| <b>Annexe H</b> (normative) <b>Méthode de détermination de la force de traction maximale des guides</b> .....   | <b>24</b> |
| <b>Annexe I</b> (normative) <b>Détermination de la résistance de l'assemblage entre le tube et l'embase de l'aiguille</b> .....   | <b>26</b> |
| <b>Bibliographie</b> .....  | <b>27</b> |

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

[ISO 11070:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0ba2509-e688-45e5-b8d7-432085e15c4c/iso-11070-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0ba2509-e688-45e5-b8d7-432085e15c4c/iso-11070-2014>

## 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/d0ba2509-c688-45c5-b8d7-432085e15c4c/iso-11070-2014>

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11070:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

## Introduction

L'objet de la présente Norme internationale est

- d'actualiser les exigences et les méthodes d'essai permettant d'assurer le fonctionnement du guide, et
- d'actualiser la désignation de la taille.

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

[ISO 11070:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0ba2509-e688-45e5-b8d7-432085e15c4c/iso-11070-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0ba2509-e688-45e5-b8d7-432085e15c4c/iso-11070-2014>

# Introducteurs, dilatateurs et guides intravasculaires stériles non réutilisables

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux aiguilles d'introducteurs, cathéters d'introducteurs et introducteurs gaines, guides et dilatateurs fournis dans des conditions stériles, non réutilisables, destinés à être utilisés avec les cathéters intravasculaires spécifiés dans l'ISO 10555-1.

NOTE L'Annexe A donne des indications sur les matériaux et la conception des dispositifs accessoires.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, 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 594-1<sup>1)</sup>, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

ISO 594-2<sup>2)</sup>, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 7886-1, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE La Figure 1, la Figure 2, la Figure 3 et la Figure 4 présentent des exemples schématisés des dispositifs traités dans la présente Norme internationale, avec la terminologie correspondante.

### 3.1

#### ressort (d'un guide)

fil enroulé de façon hélicoïdale

### 3.2

#### âme (d'un guide)

fil utilisé pour donner de la rigidité au guide (3.6)

### 3.3

#### dilatateur

dispositif tubulaire flexible utilisé pour dilater l'ouverture percutanée d'un vaisseau sanguin

1) Au moment de sa publication, l'ISO 80369-7 remplacera l'ISO 594-1:1986.

2) Au moment de sa publication, l'ISO 80369-7 remplacera l'ISO 594-2:1998.

**3.4**  
**extrémité distale**  
**extrémité patient**

partie du dispositif insérée dans le corps du patient

**3.5**  
**longueur effective**

longueur du dispositif pouvant être insérée dans le corps du patient

**3.6**  
**guide**

dispositif flexible sur lequel on fait passer un cathéter ou un *dilatateur* (3.3) afin de faciliter l'insertion et le positionnement du cathéter ou du dilatateur dans un vaisseau sanguin

Note 1 à l'article: La [Figure 3](#) montre des exemples de types de guides.

**3.7**  
**embase**

raccord(s) à l'extrémité proximale de l'introducteur du cathéter intravasculaire, pouvant soit être intégré(s) à l'introducteur, soit être fixé(s) de façon sûre à l'extrémité proximale de l'introducteur

**3.8**  
**cathéter d'introducteur**

tube court et flexible, introduit dans un vaisseau sanguin, en principe sur une aiguille, par lequel un guide ou un cathéter peut être introduit après que l'aiguille de l'introducteur ait été retirée

**3.9**  
**introducteur de cathéter intravasculaire**

dispositif conçu pour être utilisé avec un cathéter intravasculaire, pour faciliter son introduction dans le système vasculaire

**3.10**  
**aiguille d'introducteur**

tube pointu et rigide par lequel un *guide* (3.6) ou un cathéter peut être introduit dans un vaisseau sanguin

**3.11**  
**extrémité proximale**  
**extrémité libre**

partie du dispositif opposée à l'*extrémité distale* (3.4)

**3.12**  
**câble de sécurité (d'un guide)**

fil supplémentaire utilisé afin de limiter les risques de détachement de l'embout

**3.13**  
**introducteur gaine**

tube flexible introduit dans un vaisseau sanguin, en principe sur un *dilatateur* (3.3), par lequel un guide ou un cathéter peut être introduit après que le dilatateur ait été retiré

**3.14**  
**embout**

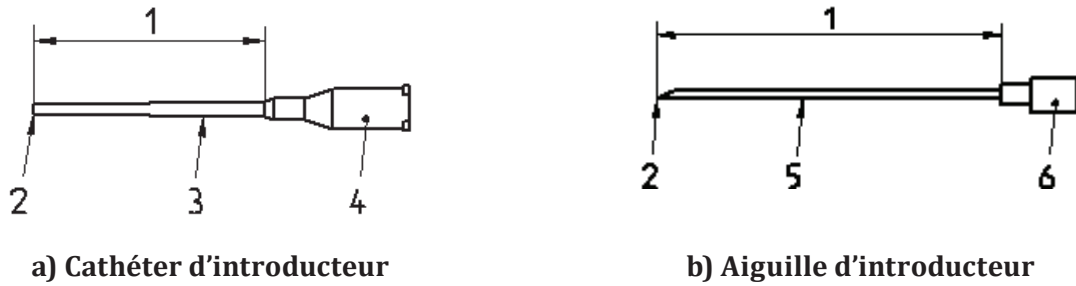
extrémité de la *partie distale* (3.4) du dispositif

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 11070:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0ba2509-e688-45e5-b8d7-432085e15c4c/iso-11070-2014>





### Légende

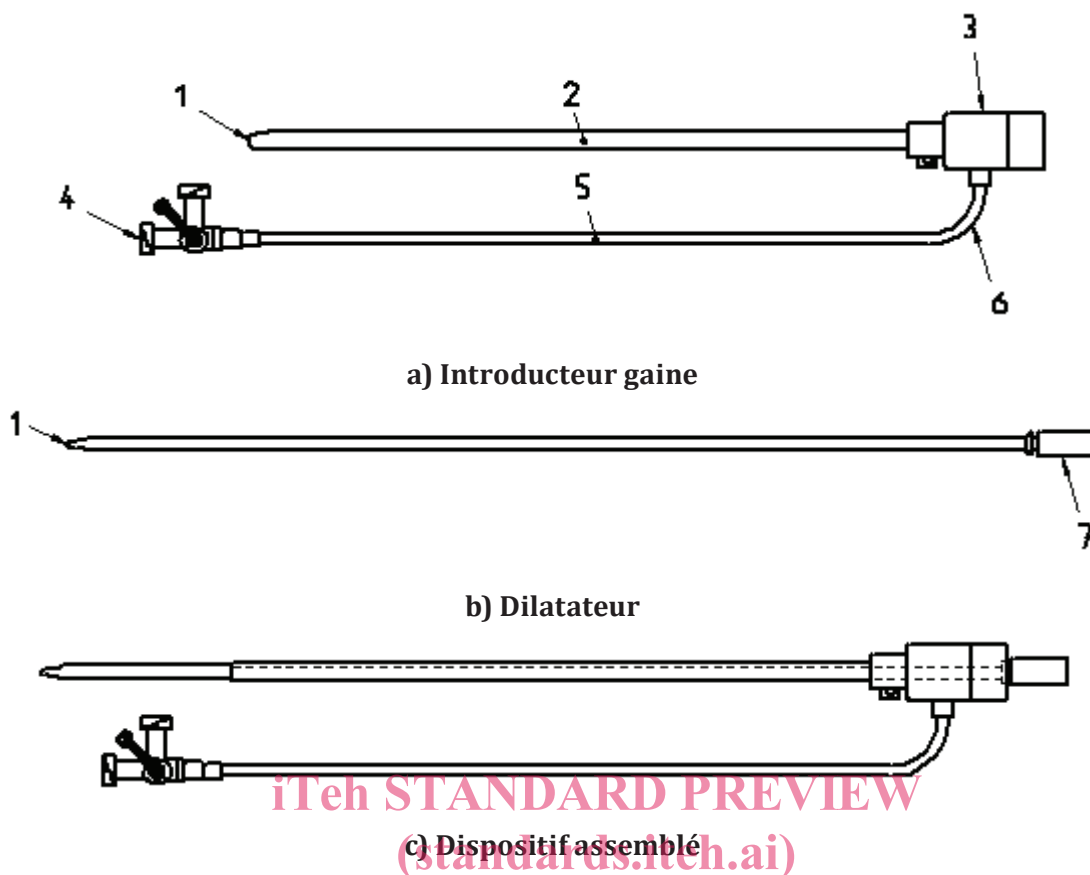
- 1 longueur effective
- 2 extrémité distale
- 3 cathéter
- 4 embase du cathéter (facultatif)
- 5 tube de l'aiguille de l'introducteur
- 6 embase de l'aiguille

Figure 1 — Exemple de cathéter d'introducteur et d'aiguille d'introducteur

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

ISO 11070:2014

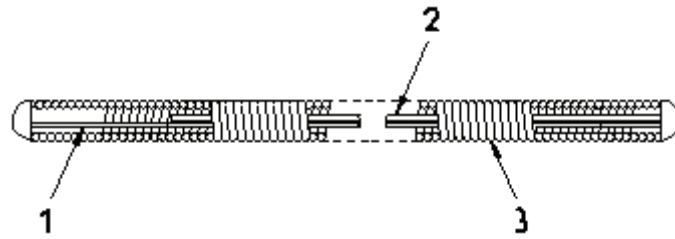
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0ba2509-e688-45e5-b8d7-432085e15c4c/iso-11070-2014>



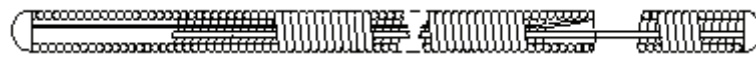
**Légende**

- 1 extrémité distale
- 2 gaine
- 3 valve hémostatique (facultatif)
- 4 robinet d'arrêt avec connecteur Luer
- 5 bras latéral
- 6 raccordement du bras latéral (facultatif)
- 7 embase

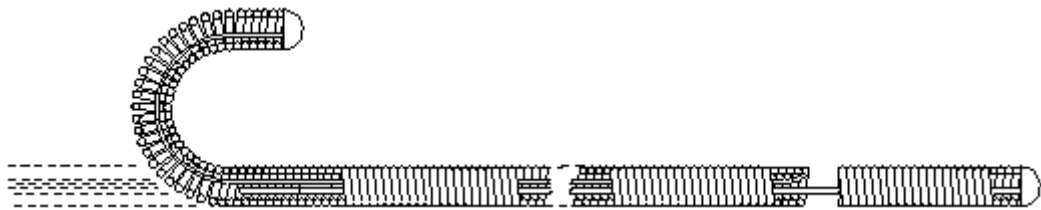
**Figure 2 — Exemple d'introducteur gaine et de dilatateur**



a) Guide à âme fixe avec câble de sécurité



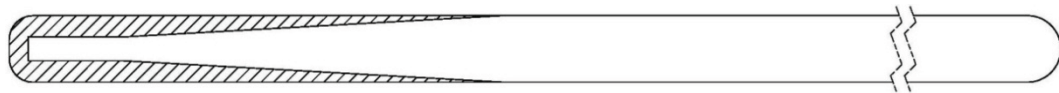
b) Guide à âme mobile avec câble de sécurité



c) Guide à âme mobile en «J» avec câble de sécurité



d) Guide avec chemise en polymère sur toute la longueur



e) Guide mandrin avec chemise en polymère distale



f) Guide mandrin avec ressorts distaux

**Légende**

- 1 câble de sécurité
- 2 âme
- 3 ressort
- 4 chemise en polymère

**Figure 3 — Exemples de guides**

## 4 Exigences générales

### 4.1 Stérilisation

Le dispositif doit avoir été stérilisé selon une méthode validée et doit être conforme à 4.2 à 4.4 en conditions stériles.

NOTE Des méthodes de stérilisation appropriées sont indiquées dans la (les) partie(s) applicable(s) de l'ISO 17665, l'ISO 11135 et l'ISO 11137.

### 4.2 Biocompatibilité

Le dispositif doit exclure tout risque biologique conformément à l'essai approprié réalisé selon l'ISO 10993-1.

### 4.3 Surface

Lorsqu'elle est examinée en vision normale ou corrigée avec un grossissement de 2,5x au minimum, la surface externe de la longueur effective du dispositif doit être exempte de tout corps étranger.

La surface externe de la longueur effective du dispositif, y compris l'extrémité distale, doit être exempte de tout défaut de traitement ou de surface qui pourrait entraîner un traumatisme des vaisseaux pendant l'utilisation.

Si l'introducteur de cathéter intravasculaire est lubrifié, le lubrifiant ne doit pas former de gouttes de fluide visibles sur la surface externe de la longueur effective du dispositif lorsque celui-ci est examiné en vision normale ou corrigée.

### 4.4 Résistance à la corrosion

ISO 11070:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0ba2509-e688-45e5-b8d7-452683c15c78-11070-2014>

Lors de l'essai suivant la méthode indiquée dans l'Annexe B, si les composants métalliques du dispositif présentent des signes visibles de corrosion susceptibles de nuire à la performance fonctionnelle, le niveau de corrosion doit être évalué par rapport à l'utilisation prévue et à l'évaluation des risques.

### 4.5 Radio-déteçtabilité

Les parties du dispositif doivent être radio-déteçtables si cela est exigé par l'évaluation des risques.

Il convient de démontrer la conformité selon une méthode d'essai appropriée, telle que l'ASTM F640-07 ou la DIN 13273-7.

### 4.6 Informations à fournir par le fabricant

Le fabricant doit au moins fournir les informations mentionnées de a) à i). Toutes les dimensions doivent être exprimées en unités de mesure SI.

Il est possible d'utiliser, en plus, des unités d'autres systèmes de mesure.

Le cas échéant, il convient d'utiliser l'ISO 15223-1.

La description du dispositif est la suivante:

- a) le nom ou la marque et l'adresse du fabricant;
- b) le code du lot précédé de la mention «LOT» ou le numéro de série ou le symbole approprié;
- c) la date d'expiration ou la date limite d'utilisation selon l'ISO 8601;
- d) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention;