

Première édition
2018-06

Version corrigée
2019-12

Sondes urinaires stériles non réutilisables

Sterile urethral catheters for single use

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20696:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24802634-a2c5-4949-ada6-93d7b75777fb/iso-20696-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24802634-a2c5-4949-ada6-93d7b75777fb/iso-20696-2018>



Numéro de référence
ISO 20696:2018(F)

© ISO 2018

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 20696:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24802634-a2c5-4949-ada6-93d7b75777fb/iso-20696-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24802634-a2c5-4949-ada6-93d7b75777fb/iso-20696-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Performances prévues	3
5 Exigences générales	3
5.1 Gestion des risques.....	3
5.2 Biocompatibilité.....	3
5.3 Détectabilité.....	3
5.4 État de surface.....	3
5.5 Désignation dimensionnelle.....	3
5.5.1 Généralités.....	3
5.5.2 Diamètre extérieur.....	4
5.5.3 Longueurs utiles du corps de la sonde.....	4
5.6 Compatibilité avec l'IRM.....	5
5.7 Raccord.....	5
5.8 Stérilisation.....	6
6 Exigences spécifiques	6
6.1 Résistance.....	6
6.2 Sécurité du raccord.....	6
6.3 Sécurité du ballonnet.....	6
6.4 Maintenance du volume et de l'intégrité de la lumière pour gonflage de la sonde.....	6
6.4.1 Généralités.....	6
6.4.2 Ballonnet souple.....	6
6.4.3 Ballonnet rigide.....	7
6.5 Débit.....	7
6.6 Résistance à la corrosion.....	8
6.7 Résistance au coquage.....	8
6.8 Force de traction de crête.....	8
6.9 Résistance à la traction du ballonnet gonflé.....	8
7 Informations devant être fournies par le fabricant	8
7.1 Généralités.....	8
7.2 Marquage sur le dispositif et/ou l'emballage.....	9
7.3 Instructions d'utilisation.....	9
Annexe A (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance de la sonde	10
Annexe B (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la sécurité de connexion du conduit de drainage	14
Annexe C (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la sécurité du ballonnet	16
Annexe D (normative) Méthode d'essai pour la détermination de fuites de la lumière pour gonflage et/ou du fonctionnement et/ou du dégonflage du ballonnet (sonde avec ballonnet souple)	19
Annexe E (normative) Méthode d'essai pour la détermination du débit traversant la sonde	21
Annexe F (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la corrosion	24
Annexe G (informative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance au coquage	26
Annexe H (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la force de traction de crête de la sonde urinaire	28

Annexe I (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la fiabilité de dégonflage des dimensions du ballonnet (sonde avec ballonnet rigide)	30
Annexe J (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la traction du ballonnet gonflé	32
Bibliographie	36

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20696:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24802634-a2c5-4949-ada6-93d7b75777fb/iso-20696-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24802634-a2c5-4949-ada6-93d7b75777fb/iso-20696-2018>

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).

L'attention est attirée 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).

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Le présent document est basé sur l'EN 1616, *Sondes urinaires stériles non réutilisables*.

La présente version corrigée de l'ISO 20696:2018 inclut les corrections suivantes:

— dans la Figure A.1, les légendes 1 et 2 ont été inversées.

Introduction

Des recommandations relatives aux périodes de transition pour la mise en œuvre des exigences du présent document sont fournies dans l'ISO/TR 19244.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 20696:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24802634-a2c5-4949-ada6-93d7b75777fb/iso-20696-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24802634-a2c5-4949-ada6-93d7b75777fb/iso-20696-2018>

Sondes urinaires stériles non réutilisables

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les sondes urinaires stériles non réutilisables, avec ou sans ballonnet.

Le présent document n'inclut pas les sondes de drainage couvertes par l'ISO 20697, telles que les sondes urinaires, les sondes de néphrostomie et les cathéters sus-pubiens. Le présent document exclut également les endoprothèses urétérales.

NOTE Les endoprothèses urétérales sont couvertes par l'ASTM F1828-97.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 14971:—¹⁾, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

ISO 80369-1, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

capacité du ballonnet

volume de liquide à introduire dans la sonde afin de remplir le canal de gonflage et de gonfler le ballonnet

3.2

revêtement

substance appliquée à la surface de la sonde

3.3

ballonnet souple

ballonnet dont la taille continue d'augmenter à mesure que la pression interne augmente

1) À publier (révisé l'ISO 14971:2007). Stade au moment de la publication ISO/DIS 14971:2018.

3.4
longueur utile

L_1
longueur de la sonde pouvant être insérée dans le corps

3.5
longueur utile du corps de la sonde

L_3
longueur de la partie non perforée de la sonde, à l'exclusion de l'extrémité, du ou des ballonnet(s), du ou des *conduit(s)* (3.6), des manchons protecteurs et/ou du ou des site(s) d'accès

3.6
conduit
partie proximale de la sonde, qui peut être reliée à un système de drainage

Note 1 à l'article: Voir [Figures J.1](#) et [J.2](#).

3.7
temporaire
destiné(e) à être retiré(e) immédiatement après le vidage de la vessie

3.8
ballonnet rigide
ballonnet dont la taille n'augmente pas au-delà d'une dimension ou d'une plage de dimensions spécifique, même si la pression interne augmente

3.9
diamètre extérieur
dimension maximale mesurée sur la partie cylindrique du corps de la sonde

3.10
longueur totale
 L_2
longueur totale, de l'extrémité de la sonde jusqu'à l'extrémité du *conduit* (3.6)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20696:2018](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24802634-a2c5-4949-ada6-93d7b75777fb/iso-20696-2018>

3.11
risque
combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[SOURCE: ISO 14971:—, 3.18]

3.12
analyse du risque
utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le *risque* (3.11)

[SOURCE: ISO 14971:—, 3.19]

3.13
appréciation du risque
processus englobant une *analyse du risque* (3.12) et une évaluation du risque

[SOURCE: ISO 14971:—, 3.20]

3.14
dossier de gestion des risques
ensemble des enregistrements et d'autres documents produits par la gestion des risques

[SOURCE: ISO 14971:—, 3.25]

3.15**sonde urinaire**

dispositif tubulaire destiné à être introduit dans la vessie urinaire par l'urètre pour permettre le drainage, l'administration de médicaments et/ou l'irrigation de la vessie

4 Performances prévues

La sonde urinaire doit démontrer sa capacité à atteindre, avec précision et en toute sécurité, l'emplacement prévu. La sonde urinaire doit démontrer sa capacité à évacuer l'urine.

5 Exigences générales**5.1 Gestion des risques**

Un processus établi de gestion des risques doit être appliqué à la conception du dispositif.

La conformité doit être vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques, vérifiant la conformité à l'ISO 14971.

5.2 Biocompatibilité

Le dispositif ne doit présenter aucun risque biologique conformément aux essais appropriés aux termes de l'ISO 10993-1.

5.3 Détectabilité

La sonde, ou au moins sa longueur utile, doit être détectable par rayons X ou par d'autres moyens (échographie, IRM, etc.) si l'appréciation du risque l'exige.

NOTE Par exemple ASTM F640 ou DIN 13273-7.

5.4 État de surface

Lorsqu'elle est examinée en vision normale ou corrigée, la surface extérieure de la longueur utile de la sonde doit apparaître exempte:

- de substances étrangères;
- de défauts de processus et de surface pouvant présenter un risque inacceptable de dommage pour le patient.

Le contrôle, s'il a été jugé nécessaire sur la base de l'appréciation du risque, doit être effectué avec un grossissement minimal de 2,5.

5.5 Désignation dimensionnelle**5.5.1 Généralités**

La dimension nominale de la sonde doit être désignée tel que spécifié en [5.5.2](#).

5.5.2 Diamètre extérieur

Sauf spécification contraire dans un autre paragraphe du présent document pour un type particulier de sonde, le diamètre extérieur doit être exprimé comme étant la dimension nominale en millimètres, arrondie au 0,1 mm supérieur. Les tolérances relatives à cette dimension déclarée doivent être de ± 1 Ch.

NOTE D'autres unités peuvent également être indiquées. Le calibre Charrière (Fr, Ch, FG) est une identification dimensionnelle nominale de la dimension extérieure des sondes urinaires; elle est calculée comme étant trois fois le diamètre (en millimètres): $Fr = 3 \times D$ (mm).

Pour les dispositifs qui, de par leur conception, ne sont pas ronds, la dimension doit être désignée par celle de l'axe le plus grand. Le cas échéant, les fabricants peuvent choisir de fournir des informations complémentaires relatives au profil du dispositif, telles que la dimension du second axe d'une forme ovale.

La capacité du ballonnet doit être exprimée en millilitres.

5.5.3 Longueurs utiles du corps de la sonde

Les longueurs utiles minimales du corps de la sonde (L_3) doivent être conformes aux valeurs indiquées au [Tableau 1](#) (voir également la [Figure 1](#)).

La longueur utile nominale du corps de la sonde (L_3) doit être exprimée en millimètres, et être arrondie au millimètre le plus proche.

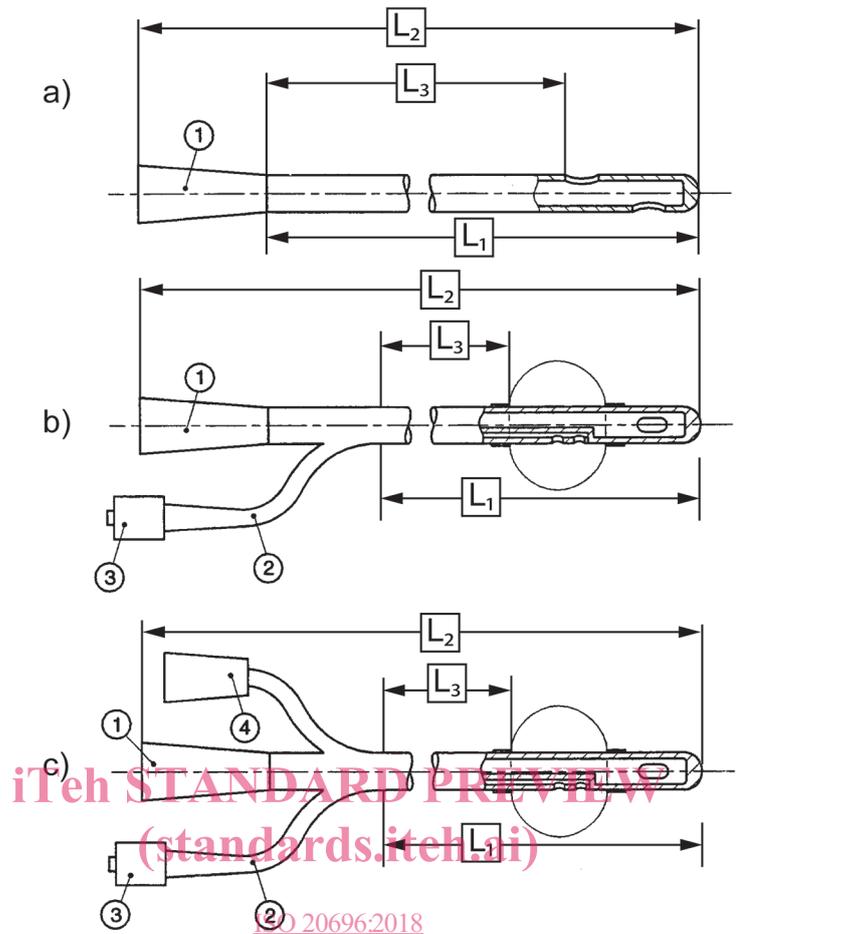
NOTE 1 D'autres unités peuvent également être indiquées.

NOTE 2 Les tolérances relatives à la longueur utile ne sont pas spécifiées.

Tableau 1 — Longueur utile du corps de la sonde

Type de sonde	ISO 20696:2018 L_3 (minimale) en mm
Garçon	150
Fille	45
Femme	60
Homme	275

NOTE Dimensions du corps de la sonde: Des dimensions plus petites peuvent être produites en apportant une justification clinique appropriée fondée sur les risques.



Légende

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1 conduit de drainage | L_1 longueur utile |
| 2 site d'accès de gonflage | L_2 longueur totale |
| 3 valve | L_3 longueur utile du corps de la sonde |
| 4 site d'accès d'irrigation | |

Figure 1 — Sondes urinaires classiques avec et sans ballonnet

5.6 Compatibilité avec l'IRM

Le cas échéant, les risques que posent les sondes urinaires dans l'environnement de résonance magnétique doivent être évalués par une méthode appropriée.

NOTE Les normes ASTM F2052, F2213, F2182 et F2119 fournissent des méthodes appropriées.

5.7 Raccord

Il n'existe pas de raccord normalisé. Le risque de mauvaise connexion doit toutefois être évité. Celui-ci doit être déterminé par le fabricant sur la base d'une appréciation du risque conformément aux exigences générales de l'ISO 80369-1.

NOTE 1 Une future partie de l'ISO 80369 sera consacrée aux raccords relatifs aux applications urétrales et urinaires.

NOTE 2 Le conduit est une partie de raccordement, mais n'est pas conforme aux exigences de l'ISO 80369-1.

5.8 Stérilisation

Les sondes urinaires et les accessoires qui sont stériles doivent être conformes aux Normes internationales, nationales ou régionales et doivent avoir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} .

NOTE Voir les parties applicables de l'ISO 17665, l'ISO 11135 et l'ISO 11137 (toutes les parties) pour connaître les méthodes de stérilisation appropriées.

6 Exigences spécifiques

6.1 Résistance

Lorsqu'ils sont soumis à essai, la jonction extrémité/corps et les orifices de drainage latéraux ne doivent présenter aucun signe de rupture et ni l'extrémité ni le conduit ne doivent se détacher du corps.

La conformité doit être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai décrite à l'[Annexe A](#).

6.2 Sécurité du raccord

Lorsqu'il est soumis à essai, le conduit de drainage ne doit pas se séparer du raccord d'essai.

La conformité doit être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai décrite à l'[Annexe B](#).

6.3 Sécurité du ballonnet

S'il existe, le ballonnet ne doit pas présenter de fuite et ne doit pas boucher les orifices de drainage latéraux.

La conformité doit être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai décrite à l'[Annexe C](#).

Il convient que la modification de profil à chaque extrémité du ballonnet non gonflé soit en continuité avec le corps. Il convient que le ballonnet soit capable de se dilater de façon approximativement symétrique lorsqu'il est rempli d'eau à température ambiante, jusqu'à sa capacité spécifiée.

6.4 Maintenance du volume et de l'intégrité de la lumière pour gonflage de la sonde

6.4.1 Généralités

S'il existe un ballonnet, choisir l'exigence appropriée dans les [paragraphe 6.4.2](#) et [6.4.3](#).

6.4.2 Ballonnet souple

Lors du dégonflage du ballonnet, le pourcentage d'eau récupérée ne doit pas être inférieur à la valeur indiquée au [Tableau 2](#).

Tableau 2 — Pourcentage de récupération du volume d'essai du ballonnet

Capacité du ballonnet ml	Pourcentage minimal de volume récupéré %
5	55
10	75

Le présent document ne spécifie pas les exigences applicables aux ballonnets d'une capacité inférieure à 5 ml. Il convient que ces valeurs soient déterminées par le fabricant sur la base d'une appréciation du risque.

Il est recommandé que les cas intermédiaires soient conformes à la valeur supérieure suivante.

Tableau 2 (suite)

Capacité du ballonnet ml	Pourcentage minimal de volume récupéré %
20	80
30	80

Le présent document ne spécifie pas les exigences applicables aux ballonnets d'une capacité inférieure à 5 ml. Il convient que ces valeurs soient déterminées par le fabricant sur la base d'une appréciation du risque.

Il est recommandé que les cas intermédiaires soient conformes à la valeur supérieure suivante.

La conformité doit être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai décrite à l'[Annexe D](#).

6.4.3 Ballonnet rigide

Pour les sondes de 4,0 mm (12 Ch) et plus, le ballonnet doit traverser une échelle du calibre Charrière dont les dimensions ne doivent pas excéder quatre (4) Ch de plus que l'étiquette du calibre Charrière.

Le présent document ne spécifie pas les exigences pour les sondes de calibre inférieur à 4,0 mm (12 Ch). Il convient que ces valeurs soient déterminées par le fabricant sur la base d'une appréciation du risque.

La conformité doit être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai décrite à l'[Annexe I](#).

6.5 Débit

Les débits moyens minimaux doivent être conformes aux valeurs indiquées dans le [Tableau 3](#).

ISO 20696:2018
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24802634-azc5-4949-ada6-9317b75777fb/iso-20696-2018>
Tableau 3 — Débits moyens

Désignation dimensionnelle		Débit moyen (minimal)	
Diamètre extérieur mm	Équivalent Charrière ^a FG/Ch/Fr	Lumière pour drainage ml/min	Lumière pour irrigation ml/min
2,0	6	10	n.a. ^b
2,7	8	15	n.a.
3,3	10	30	n.a.
4,0	12	50	n.a.
4,7	14	70	25
5,3	16	100	25
6,0	18	100	25
6,7	20	100	25
7,3	22	100	30
8,0	24	100	30
8,7	26	100	30
9,3	28	100	n.a.
10,0	30	100	n.a.

NOTE Les valeurs de débit indiquées représentent des exigences minimales; les valeurs de débit clinique peuvent être supérieures.

^a L'équivalent Charrière est fourni à titre indicatif.

^b n.a. = non applicable

La conformité doit être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai du débit décrite à l'[Annexe E](#).