
**Systèmes de cathéters pour
application neuraxiale — Cathéters et
accessoires stériles et à usage unique**

*Catheter systems for neuraxial application — Sterile and single-use
catheters and accessories*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20698:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70291b00-2ba5-49e0-85ef-181596645300/iso-20698-2018)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70291b00-2ba5-49e0-85ef-
181596645300/iso-20698-2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70291b00-2ba5-49e0-85ef-181596645300/iso-20698-2018)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20698:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70291b00-2ba5-49e0-85ef-181596645300/iso-20698-2018>



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	2
4 Performances prévues	4
5 Caractéristiques de conception	4
5.1 Dimension nominale du cathéter.....	4
5.1.1 Généralités.....	4
5.1.2 Diamètre extérieur.....	4
5.1.3 Longueurs de cathéter.....	4
5.2 Orifices de cathéter.....	4
5.3 Extrémité distale.....	4
5.4 Surface.....	5
5.5 Embases.....	5
5.6 Marquages.....	5
5.7 Filtre.....	5
5.8 Mandrin.....	5
5.9 Détectabilité.....	5
5.10 Dispositifs de fixation.....	5
6 Matériaux	5
6.1 Généralités.....	5
6.2 Biocompatibilité.....	6
6.3 Compatibilité des médicaments et des matériaux.....	6
7 Évaluation de la conception	6
7.1 Généralités.....	6
7.2 Évaluation préclinique.....	6
7.2.1 Généralités.....	6
7.2.2 Radio-opacité.....	6
7.2.3 Compatibilité avec la résonance magnétique.....	6
7.2.4 Résistance à la corrosion.....	7
7.2.5 Débit.....	7
7.2.6 Absence de fuite (conception).....	7
7.2.7 Force maximale de rupture.....	7
7.2.8 Essai de plicature du cathéter.....	7
7.2.9 Surface.....	7
7.3 Évaluation clinique.....	8
8 Stérilisation	8
8.1 Généralités.....	8
8.2 Résidus de stérilisation.....	8
9 Emballage	8
10 Informations devant être fournies par le fabricant	8
10.1 Marquage du dispositif.....	8
10.2 Informations sur les instructions d'utilisation et/ou sur l'emballage.....	8
Annexe A (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la corrosion	10
Annexe B (normative) Détermination du débit à travers le cathéter	12
Annexe C (normative) Méthode d'essai pour fuite de liquide sous pression	15
Annexe D (normative) Méthode de détermination de la force maximale de rupture	17

Annexe E (informative) Autres unités de mesure	19
Bibliographie	21

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20698:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70291b00-2ba5-49e0-85ef-181596645300/iso-20698-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70291b00-2ba5-49e0-85ef-181596645300/iso-20698-2018>

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/iso/fr/avant-propos.html.

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

Introduction

Il n'existe pas de normes internationales couvrant les systèmes de cathéters pour applications neuraxiales. Il n'en reste pas moins que cette classe de dispositifs médicaux est très étendue, et compte plusieurs millions de cathéters qui sont introduits ou implantés chaque année. Pour un grand nombre de ces applications (celles par exemple qui sont destinées à une utilisation sur le cerveau ou la colonne vertébrale), les risques cliniques sont considérables.

Les voies d'administration de médicament incorrectes et autres erreurs de raccordement entre dispositifs médicaux ont donné lieu à une prise de conscience accrue du rôle potentiel joué par les raccords incompatibles dans la réduction de ces incidents. Les raccords prévus pour les applications neuraxiales sont décrits dans l'ISO 80369-6.

L'élaboration d'une norme dédiée à l'application neuraxiale est abordée dans le présent document.

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 20698:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70291b00-2ba5-49e0-85ef-181596645300/iso-20698-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70291b00-2ba5-49e0-85ef-181596645300/iso-20698-2018>

Systemes de catheters pour application neuraxiale — Catheters et accessoires steriles et a usage unique

1 Domaine d'application

Le present document specifie des exigences generales et methodes d'essai pour systemes de catheters destines a etre utilises dans les applications neuraxiales.

Il specifie des exigences relatives aux performances prevues, aux caracteristiques de conception, aux matieriaux, a l'evaluation de la conception, a la fabrication, a la sterilisation, a l'emballage et aux informations fournies par le fabricant, ainsi que les essais destines a demontrer la conformite a ces exigences.

Les catheters prevus pour les applications neuraxiales sont destines a l'administration de medicaments directement au niveau de sites neuraxiaux, a l'administration d'analgésiques pour l'infiltration des plaies, a d'autres procedures d'analgésie locorégionale, ou a la surveillance ou au retrait de fluides de sites neuraxiaux a des fins thérapeutiques ou de diagnostic.

NOTE 1 Les sites des applications neuraxiales comprennent la colonne vertébrale, l'espace intrathécal ou sous-arachnoïdien et l'espace épidural, extradural ou péri-dural (ces applications ne sont mentionnées qu'à titre d'exemples, et ne constituent pas une liste exhaustive). Les anesthésiques/analgésiques pour applications neuraxiales peuvent être administrés localement et agissent sur une grande partie du corps, par exemple un membre, et incluent les blocs plexiques, tels que les blocs du plexus brachial ou les blocs nerveux. Les procédures relatives aux applications neuraxiales comprennent l'infiltration continue des plaies avec des agents anesthésiques locaux.

NOTE 2 Les anesthésiques/analgésiques locaux injectés par voie sous-cutanée et l'injection systémique d'anesthésiques ne sont pas considérés comme des applications neuraxiales.

Le présent document s'applique aux types de dispositifs suivants:

- systèmes de catheters spinaux/périduraux;
- systèmes de chambres à catheters implantables spinaux/périduraux;
- systèmes de catheters pour blocs nerveux périphériques;
- systèmes de catheters pour infiltration de plaies (également appelés catheters pour analgésie continue au niveau du site chirurgical).

Le présent document ne s'applique pas aux:

- pompes et autres dispositifs destinés à l'administration de médicaments par le biais de ces systèmes de catheters;
- catheters prévus de manière générique pour administrer dans le corps des substances qui ne sont pas destinées à interagir directement avec le système nerveux, mais qui ont un effet indirect sur celui-ci (par exemple, aiguilles de canules);
- catheters de drainage pour toute application autre que neuraxiale.

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

ISO 10993-7, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 80369-6, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)*

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:

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

3.1 cathéter

dispositif tubulaire conçu pour être partiellement ou complètement introduit ou implanté dans le corps pour l'administration et/ou le prélèvement de fluides

3.2 extrémité distale

extrémité du *cathéter* (3.1) la plus profondément introduite dans le patient

3.3 embase

raccord(s) à l'extrémité proximale du *cathéter* (3.1) qui peut faire partie intégrante du *cathéter* (3.1) ou être capable d'être solidement fixé à l'extrémité proximale du *cathéter* (3.1)

Note 1 à l'article: L'extrémité proximale est l'extrémité du cathéter pouvant recevoir un raccordement.

3.4 longueur utile

longueur du *cathéter* (3.1) pouvant être insérée dans le corps

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

3.5 longueur fonctionnelle

longueur du *cathéter* (3.1) entre l'extrémité et l'orifice le plus proximal

Note 1 à l'article: S'applique aux cathéters à ouvertures latérales.

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

3.6 longueur totale

longueur globale du *cathéter* (3.1), y compris le raccord de cathéter

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

3.7**diamètre extérieur**

plus grand diamètre du *cathéter* (3.1) le long de la *longueur utile* (3.4)

3.8**jonction**

montage d'un ou plusieurs tube(s) sur le reste du *cathéter* (3.1)/dispositif dans lequel l'assemblage des tubes assure un support mécanique en traction/compression en utilisation clinique

3.9**mandrin**

dispositif souple à l'intérieur du *cathéter* (3.1) aidant à l'introduction du *cathéter* (3.1)

3.10**appréciation du risque**

processus englobant une analyse du risque et une évaluation du risque

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.18]

**Légende**

L1 *longueur utile* (3.4)

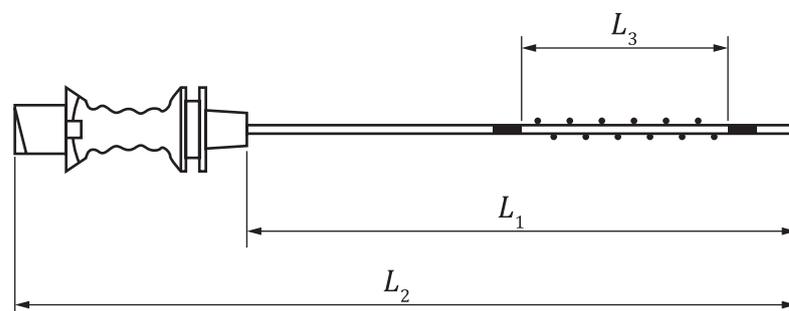
L2 *longueur totale* (3.6)

L3 *longueur fonctionnelle* (3.5)

ISO 20698:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70291b00-2ba5-49e0-85ef-181596645300/iso-20698-2018>

**Figure 1 — Exemple de cathéter neuraxial avec identification des longueurs et marquages —
Chambre implantable spinale/péridurale**

**Légende**

L1 *longueur utile* (3.4)

L2 *longueur totale* (3.6)

L3 *longueur fonctionnelle* (3.5)

**Figure 2 — Exemple de cathéter neuraxial avec identification des longueurs et marquages —
Cathéter pour infiltration de plaies**

4 Performances prévues

Les performances prévues d'un cathéter neuraxial doivent être décrites et documentées en prenant en considération les points suivants, particulièrement en ce qui concerne les questions de sécurité.

a) Destination(s) prévue(s):

il importe de clairement préciser, en particulier:

- la destination cible du cathéter; et
- le type de contact avec le patient (par exemple, entièrement/partiellement implantable, invasif).

b) Caractéristiques fonctionnelles.

c) Conditions d'utilisation prévues.

d) Durée de vie prévue, et/ou temps d'implantation/durée, si nécessaire.

Une définition de la performance de débit doit être fournie (voir également [7.2.5](#)).

5 Caractéristiques de conception

5.1 Dimension nominale du cathéter

5.1.1 Généralités

La dimension nominale du cathéter doit être désignée comme spécifié en [5.1.2](#) et [5.1.3](#).

5.1.2 Diamètre extérieur

Sauf spécification contraire dans une autre partie du présent document pour un type particulier de cathéter, le diamètre extérieur doit être exprimé comme étant la dimension nominale en millimètres. Des systèmes d'unités de mesure autres que ceux spécifiés peuvent également être utilisés (par exemple, échelle de gauge telle que définie dans l'[Annexe E](#)).

NOTE La désignation de la dimension nominale et le nombre de chiffres significatifs après la virgule peuvent être donnés d'après l'appréciation des risques et les tolérances de fabrication.

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.

5.1.3 Longueurs de cathéter

Toutes les longueurs de cathéter (telles que définies dans les [paragraphe 3.4](#) à [3.6](#)) doivent être exprimées en millimètres ou centimètres.

NOTE Le présent document ne spécifie pas les tolérances relatives à toutes les longueurs.

5.2 Orifices de cathéter

La conception, le nombre et la position des orifices de cathéter doivent être de nature à minimiser les effets indésirables sur le cathéter et le traumatisme des tissus.

5.3 Extrémité distale

L'extrémité distale doit être lisse, ronde, effilée ou à finition similaire afin de minimiser le traumatisme des tissus au cours de l'introduction et de l'utilisation du cathéter.

5.4 Surface

La surface externe de la longueur utile du cathéter, y compris l'extrémité distale, doit être exempte de défauts de procédé et de surface. La définition des défauts doit être déterminée suivant les exigences d'utilisation prévue et l'appréciation des risques.

5.5 Embases

Si le cathéter est fourni avec une embase soit incorporée, soit séparée, celle-ci doit être une embase femelle qui doit être conforme à l'ISO 80369-6.

La conformité des embases avec l'ISO 80369-6 est également applicable à tout accessoire inclus dans l'emballage du dispositif, et qui est destiné à l'accès direct ou indirect au site neuraxial.

5.6 Marquages

Des marquages appropriés doivent être apposés sur le cathéter, sur la base de l'appréciation des risques et de l'utilisation prévue.

Se référer aux [Figures 1](#) et [2](#) pour des exemples de marquages conformes de cathéters pour différentes applications.

5.7 Filtre

Si un filtre est inclus, une définition appropriée de sa spécification (par exemple, porosité nominale) doit être définie.

5.8 Mandrin

Si un mandrin est fourni, il ne doit pas dépasser de l'extrémité distale ou des orifices latéraux du cathéter. S'il est destiné à être amovible, le mandrin doit être muni d'une poignée permettant le retrait en toute sécurité du mandrin hors du cathéter.

Le retrait du mandrin hors du cathéter ne doit pas générer de flambage par compression ou de déchirement du cathéter.

5.9 Détectabilité

Le cathéter, 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.

5.10 Dispositifs de fixation

Lorsqu'un dispositif de fixation est fourni, il ne doit pas entraîner de réduction du débit de plus de 10 % par rapport au débit sans dispositif de fixation.

6 Matériaux

6.1 Généralités

Les matériaux des dispositifs doivent être choisis en fonction des propriétés requises pour la destination prévue. La sélection doit également prendre en compte les effets de la fabrication, de la manutention, de la stérilisation et du stockage, ainsi que de tout traitement (chimique, électrochimique, thermique, mécanique, etc.) appliqué à la surface ou à une partie de la surface du matériau du dispositif afin de modifier ses propriétés. Les réactions ou interactions éventuelles doivent être prises en considération.