

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
10555-1

ISO/TC 84

Secrétariat: DS

Début de vote:
2023-08-28

Vote clos le:
2023-10-23

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 1: Exigences générales

*Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —
Part 1: General requirements*
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 10555-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44117b02-6685-4a2c-a015-3a05664bee4b/iso-fdis-10555-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44117b02-6685-4a2c-a015-3a05664bee4b/iso-fdis-10555-1>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.



Numéro de référence
ISO/FDIS 10555-1:2023(F)

© ISO 2023

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 10555-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44117b02-6685-4a2c-a015-3a05664bee4b/iso-fdis-10555-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	5
4.1 Approche du risque	5
4.2 Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	5
4.3 Stérilisation	5
4.4 Durée de conservation	5
4.5 Détectabilité	5
4.6 Biocompatibilité	5
4.7 Surface	5
4.8 Résistance à la corrosion	6
4.9 Force de rupture	6
4.10 Absence de fuite pendant la mise sous pression	7
4.11 Absence de fuite pendant l'aspiration	7
4.12 Embases	8
4.13 Débit	8
4.14 Pression d'éclatement lors de l'injection sous pression	8
4.15 Système d'emballage	8
4.16 Simulation d'utilisation, essai de plicature et/ou de torsion à prendre en compte en fonction de la conception du dispositif, de l'utilisation prévue et de l'analyse des risques	8
4.17 Essais d'intégrité du revêtement et/ou de particules à prendre en compte en fonction de la conception du dispositif, de l'utilisation prévue et de l'analyse des risques	9
4.18 Essais de rigidité de l'extrémité distale à prendre en compte pour les applications neurovasculaires	9
5 Désignation de la dimension nominale	9
5.1 Diamètre extérieur nominal	9
5.2 Diamètre intérieur nominal	10
5.3 Longueur utile nominale	10
6 Informations à fournir avec le cathéter	10
6.1 Généralités	10
6.2 Marquage du dispositif et/ou du conditionnement primaire	10
6.3 Instructions d'utilisation	11
6.4 Marquage du conditionnement secondaire	12
Annexe A (normative) Méthode d'essai de résistance à la corrosion	13
Annexe B (normative) Méthode de détermination de la force de rupture	14
Annexe C (normative) Méthode d'essai de fuite de liquide sous pression	17
Annexe D (normative) Méthode d'essai de fuite d'air dans l'assemblage de l'embase pendant l'aspiration	19
Annexe E (normative) Détermination du débit au travers du cathéter	21
Annexe F (normative) Essai de pression d'éclatement en conditions statiques	23
Annexe G (normative) Essais d'injection sous pression permettant de contrôler le débit et la pression dans le dispositif (produits indiqués pour l'injection sous pression uniquement)	26
Annexe H (informative) Unités de systèmes de mesure autres que ceux spécifiés dans le présent document	31

Annexe I (normative) Méthode d'essai de fuite d'air sous l'eau	33
Annexe J (informative) Justifications et recommandations	35
Annexe K (informative) Méthodes d'essai de rigidité de l'extrémité distale pour les applications neurovasculaires	43
Bibliographie	45

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 10555-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44117b02-6685-4a2c-a015-3a05664bee4b/iso-fdis-10555-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44117b02-6685-4a2c-a015-3a05664bee4b/iso-fdis-10555-1>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10555-1:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle comprend également l'amendement ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017.

Les principales modifications sont les suivantes:

- ajout de définitions pour les termes «diamètre intérieur», «longueur entre repères» et «revêtement» à l'[Article 3](#);
- clarification des exigences ([Article 4](#)) relatives aux aspects suivants:
 - force de rupture (révision de la NOTE dans le [Tableau 1](#));
 - fuite pendant la mise sous pression: option pour l'essai de pression d'air ([Annexe I](#));
 - pression d'éclatement lors de l'injection sous pression;
- ajout de nouvelles exigences ([Article 4](#)) relatives aux aspects suivants:
 - approche du risque;
 - ingénierie de l'aptitude à l'utilisation;

- durée de conservation;
- système d'emballage;
- simulation d'utilisation, plicature et torsion;
- intégrité du revêtement, particules;
- rigidité de l'extrémité distale;
- suppression des exigences relatives aux orifices latéraux et à l'extrémité distale;
- ajout de texte sur le «diamètre intérieur nominal destiné à certaines applications» ([Article 5](#));
- ajout de détails sur les essais dans les instructions d'utilisation concernant l'injection sous pression ([Article 6](#));
- ajout de l'exigence de consigner la valeur maximale, la valeur minimale et l'écart-type pour l'analyse des données variables dans les rapports d'essai;
- clarification de la «durée de conditionnement» et de la «longueur entre repères» ([Annexe B](#));
- clarification de «l'exigence de pression extérieure minimale» ([Annexe D](#));
- présentation d'une méthode d'essai alternative au moyen d'une source de débit constant ([Annexe G](#));
- remplacement de la Figure H.1 de la version précédente par le nouveau [Tableau H.1](#);
- ajout d'une nouvelle [Annexe I](#) sur un essai alternatif de fuite sous pression d'air;
- ajout d'une nouvelle [Annexe J](#) relative aux justifications.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10555 se trouve sur les sites Web de l'ISO et de l'IEC.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales relatives aux cathéters intravasculaires fournis stériles et non réutilisables, destinés à toute application.

Le présent document ne s'applique pas aux accessoires de cathéters intravasculaires, qui sont couverts par l'ISO 11070.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 7886-1, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*

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

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 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

ISO 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

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 <https://www.electropedia.org/>

3.1 cathéter intravasculaire
dispositif tubulaire, à une ou plusieurs lumières, destiné à être introduit partiellement ou totalement ou implanté dans le système vasculaire à des fins de diagnostic et/ou de thérapeutique

3.2 extrémité distale
extrémité du cathéter introduite le plus profondément dans le corps du patient

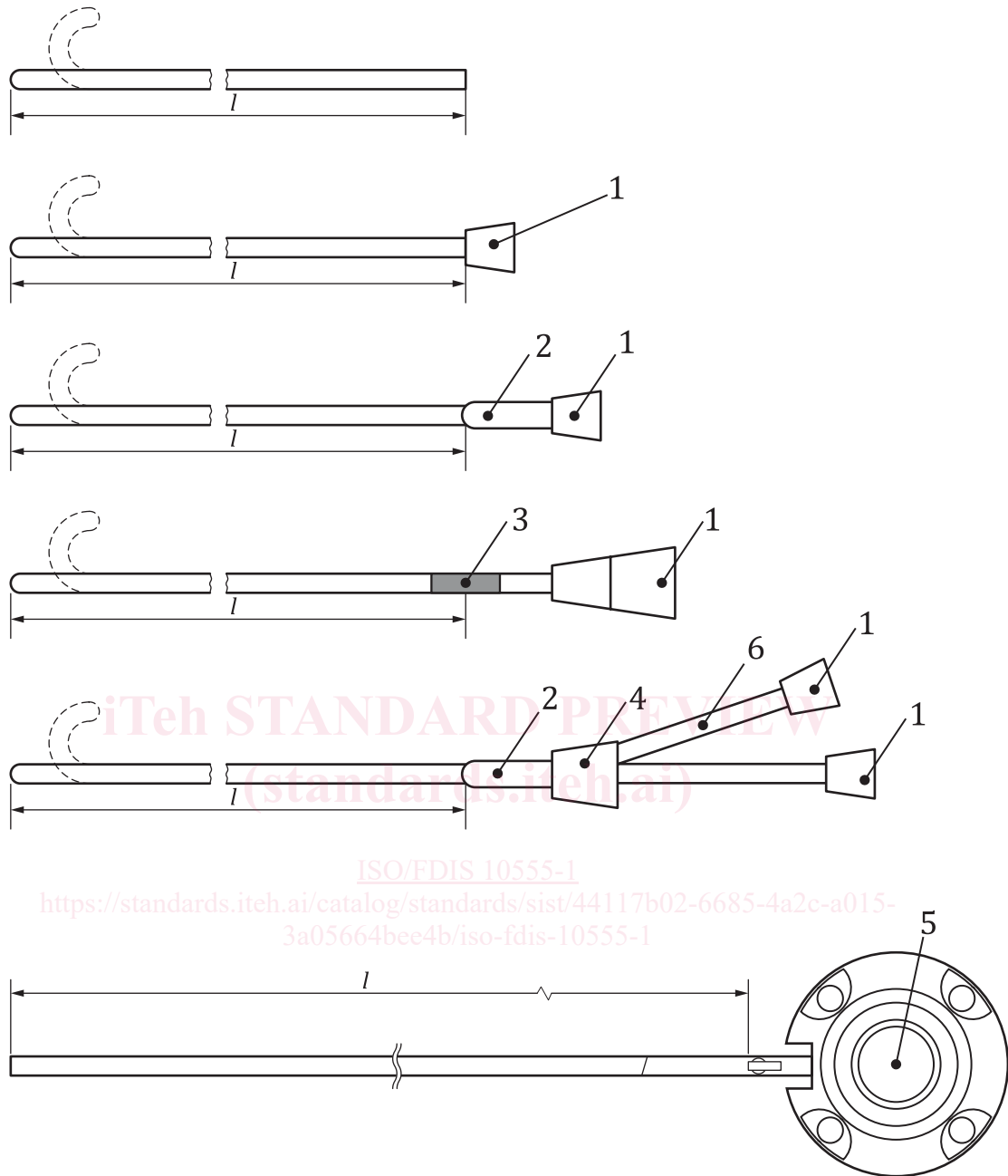
3.3 configuration d'extrémité distale
forme du cathéter conçue pour faciliter sa manipulation dans le système vasculaire, ainsi que le placement et l'ancrage de l'extrémité distale à l'emplacement choisi

3.4 extrémité proximale
extrémité d'accès
extrémité du cathéter avec laquelle il est possible d'établir un raccordement à un autre dispositif

3.5 embase
raccord(s) sur l'*extrémité proximale* (3.4) du cathéter, qui peut former un tout avec le cathéter, ou qui peut être solidement fixé à l'*extrémité proximale* (3.4) du cathéter

3.6 longueur utile
longueur effective
longueur utilisable
longueur du cathéter ou longueurs pré et *post-hydratation* (3.11) des cathéters hydratables, que l'on peut introduire dans le corps

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 1](#) où «*l*» désigne la longueur utile.
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44117b02-6685-4a2c-a015-3a05664bee4b/iso-fdis-10555-1>



Légende

- l longueur utile
- 1 embase du cathéter
- 2 renfort du cathéter destiné à augmenter la résistance à la contrainte
- 3 marque de longueur
- 4 jonction
- 5 orifice préconnecté
- 6 voie latérale

Figure 1 — Exemples de longueurs utiles de cathéters

3.7

diamètre extérieur

diamètre maximal du cathéter ou diamètres maximaux pré-hydratation et *post-hydratation* (3.11) des cathéters hydratables sur la *longueur utile* (3.6)

3.8
diamètre intérieur

pour une lumière destinée à l'acheminement d'autres dispositifs, le diamètre maximal qui peut passer dans le cathéter

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe J](#) pour des informations supplémentaires.

3.9
jonction
joint
raccordement fixe

branchement d'un ou plusieurs tubes à un autre tube ou composant, dont l'assemblage apporte un soutien mécanique en traction/compression pendant l'utilisation clinique

3.10
cathéter intravasculaire hydratable

cathéter intravasculaire constitué d'un matériau qui, lorsqu'il est soumis à un milieu aqueux, entraîne une augmentation de plus de 1 % de la longueur utile ou de 10 % ou plus du *diamètre extérieur* (3.7) de la longueur utile à l'état de *post-hydratation* (3.11) par rapport à la pré-hydratation

3.11
post-hydratation

état d'un *cathéter intravasculaire hydratable* (3.10) après immersion dans un milieu aqueux à 37 °C ± 2 °C pendant au moins 2 h ou une durée plus courte sous réserve d'une justification clinique appropriée

3.12
injection sous pression

injection d'un produit de contraste pour l'imagerie à l'aide d'une source de pression constante ou d'une source de débit constant capable de générer des pressions supérieures ou égales à 689 kPa

3.13
conditionnement primaire

conditionnement en contact direct avec le dispositif et/ou qui préserve la stérilité

3.14
conditionnement secondaire

conditionnement conçu pour contenir un ou plusieurs *conditionnements primaires* (3.13) et/ou accessoires

3.15
longueur entre repères

longueur de l'éprouvette entre les mors du dispositif d'essai de traction qui s'allonge de façon significative pendant l'essai

Note 1 à l'article: Voir la [Figure B.1](#).

Note 2 à l'article: Voir l'[Annexe J](#) pour des informations supplémentaires.

3.16
revêtement

substance ou matériau qui a une propriété (par exemple, antimicrobienne, lubrifiante, antithrombogène) différente de la surface naturelle du substrat et qui est ajoutée intentionnellement de manière à recouvrir le substrat

Note 1 à l'article: Le revêtement peut recouvrir partiellement ou entièrement la surface du substrat. Le lubrifiant liquide n'est pas considéré comme un revêtement.

4 Exigences

4.1 Approche du risque

L'analyse des risques, l'évaluation du risque, la maîtrise des risques et l'évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel doivent être réalisées conformément à l'ISO 14971.

NOTE Voir l'[Annexe J](#) pour des informations supplémentaires.

4.2 Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation

Un programme d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation doit être élaboré et mis en œuvre conformément à l'IEC 62366-1 et doit inclure la prise en compte des risques d'utilisation, ainsi que des essais et/ou évaluations dans le cadre de la vérification et de la validation de la conception.

NOTE Voir l'[Annexe J](#) pour des informations supplémentaires.

4.3 Stérilisation

Les dispositifs doivent être stérilisés selon une méthode validée.

Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences spécifiées de [4.4](#) à [4.18](#) après avoir été stérilisés par un cycle de stérilisation représentatif du procédé de fabrication final.

NOTE Voir le ou les paragraphes applicables de la série ISO 17665, de l'ISO 11135 et de la série ISO 11137 pour les méthodes de stérilisation appropriées.

4.4 Durée de conservation

L'impact du vieillissement sur les performances du produit doit être pris en compte sur la base de l'évaluation des risques afin de valider la durée de conservation.

4.5 Détectabilité

Les parties du cathéter doivent être détectables par rayons X ou par d'autres moyens (par exemple, ultrasons, IRM, etc.) si cela est exigé dans l'évaluation des risques.

La détectabilité doit être démontrée par une méthode d'essai appropriée (voir par exemple l'ASTM F640-20 ou la DIN 13273-7).

4.6 Biocompatibilité

Le cathéter ne doit pas présenter de risque biologique conformément aux essais appropriés de l'ISO 10993-1.

4.7 Surface

Lorsqu'elle est examinée en vision normale ou corrigée et avec un grossissement minimal $\times 2,5$, la surface externe du cathéter doit être exempte de corps étrangers.

La surface externe de la longueur utile du cathéter, y compris l'extrémité distale, ne doit présenter aucun défaut de surface susceptible d'entraîner des risques d'embolie ou traumatiser les vaisseaux.

Si le cathéter est lubrifié, le lubrifiant ne doit pas être visible sous forme de gouttes de fluide sur la surface externe quand le cathéter est examiné en vision normale ou corrigée.

4.8 Résistance à la corrosion

Les composants métalliques du cathéter destinés à être en contact avec des chemins de fluides ne doivent présenter aucune trace de corrosion lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à la méthode donnée à l'[Annexe A](#).

4.9 Force de rupture

Chaque section du cathéter doit être soumise à essai pour déterminer la force de rupture conformément à l'[Annexe B](#). Le [Tableau 1](#) spécifie la force minimale de rupture pour des éprouvettes tubulaires de tailles différentes. Les essais peuvent être réalisés sur le dispositif entier ou sur différentes sections. Cependant, la force minimale de rupture doit satisfaire aux exigences spécifiées dans le [Tableau 1](#). Voir la [Figure 2](#) pour des exemples de sections de cathéter et la détermination du diamètre extérieur effectif.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences relatives à la force de rupture pour les tubes d'un diamètre extérieur inférieur à 0,55 mm (diamètre extérieur pré-hydratation pour les cathéters intravasculaires hydratables). Dans de tels cas, il convient de réaliser l'essai de traction conformément à l'[Annexe B](#) et le fabricant doit déterminer la force de rupture sur la base d'une évaluation des risques.

Pour une extrémité distale ayant une jonction avec le corps du tube, la force de rupture doit être déterminée par le fabricant sur la base de l'évaluation des risques. Pour une extrémité distale de moins de 3 mm avec une jonction pour laquelle un essai de traction n'est pas réalisable, la méthode d'essai et les exigences doivent être déterminées par le fabricant sur la base de l'évaluation des risques.

Pour une extrémité distale de longueur inférieure à 3 mm sans jonction avec le corps du tube, l'essai de traction n'est pas requis.

Pour une extrémité distale de longueur supérieure ou égale à 3 mm sans jonction avec le corps du tube, la force de rupture doit être déterminée par le fabricant sur la base de l'évaluation des risques.

Les forces exercées pendant l'utilisation clinique peuvent être supérieures aux valeurs indiquées dans le [Tableau 1](#); par exemple, les forces attendues appliquées sur un système de pose pendant l'utilisation clinique pour accéder à l'emplacement prévu, pour déployer le dispositif ou retirer le système. Si le fabricant détermine que les forces exercées pendant l'utilisation clinique sont supérieures aux valeurs indiquées dans le [Tableau 1](#), les critères d'acceptation pour la force de rupture de chaque éprouvette doivent être tels que déterminés par le fabricant à partir de l'évaluation des risques.

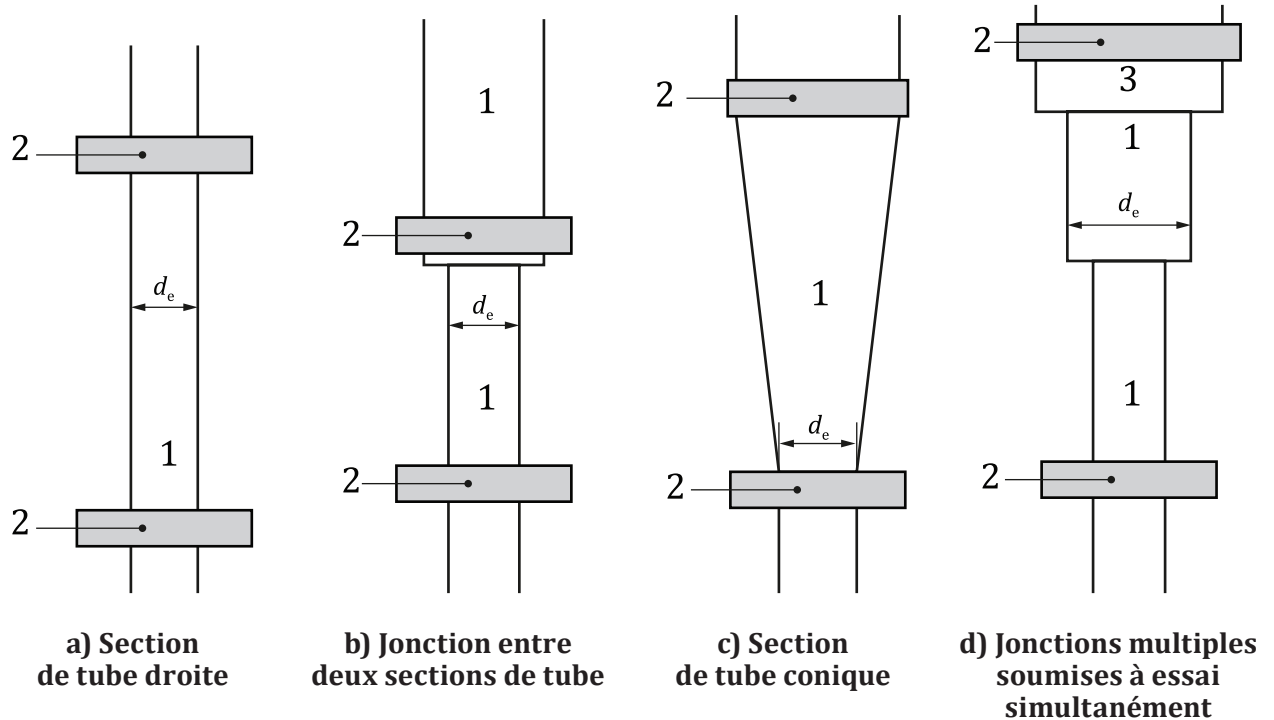
NOTE Voir l'[Annexe J](#) pour des informations supplémentaires.

Tableau 1 — Force de rupture des éprouvettes de cathéter

Plage du diamètre extérieur effectif de la partie tubulaire de l'éprouvette mm	Force minimale de rupture N
≥ 0,55 < 0,75	3
≥ 0,75 < 1,15	5
≥ 1,15 < 1,85	10
≥ 1,85	15

NOTE 1 Les valeurs énumérées dans le [Tableau 1](#) ne se basent pas sur des données cliniques ou des forces qui ont été jugées pertinentes d'un point de vue clinique. Ce sont toutefois des valeurs historiques qui ont été utilisées pour déterminer la performance fonctionnelle et peuvent être acceptables sous réserve d'une justification adéquate.

NOTE 2 Voir l'[Annexe J](#) pour des informations supplémentaires.

**Légende**

- d_e diamètre extérieur effectif
 1 tube
 2 mors
 3 embase

Figure 2 — Illustration du diamètre extérieur effectif

NOTE Voir l'[Annexe J](#) pour des informations supplémentaires.

4.10 Absence de fuite pendant la mise sous pression

En cas de pression de liquide pendant l'utilisation prévue, l'embase ou l'assemblage par raccord ou toute autre partie du cathéter ne doit pas fuir lorsqu'il est soumis à essai au moyen soit de la pression de liquide indiquée à l'[Annexe C](#), soit de la pression d'air conformément à l'[Annexe I](#). Si un échantillon échoue à l'essai de fuite d'air dans l'eau (voir l'[Annexe I](#)), il est acceptable de renouveler l'essai sur l'échantillon en utilisant la méthode de l'[Annexe C](#).

Pour les cathéters intravasculaires hydratables, cette exigence doit être satisfaite dans les états à la fois de pré-hydratation et de post-hydratation.

NOTE Voir l'[Annexe J](#) pour des informations supplémentaires.

4.11 Absence de fuite pendant l'aspiration

En cas d'aspiration pendant l'utilisation prévue, l'air ne doit pas fuir dans l'assemblage de l'embase pendant l'aspiration lorsqu'il est soumis à essai conformément à la méthode donnée à l'[Annexe D](#).

Pour les cathéters intravasculaires hydratables, cette exigence doit être satisfaite dans les états à la fois de pré-hydratation et de post-hydratation.

4.12 Embases

Si le cathéter est doté d'une embase intégrée ou d'une embase séparée, il doit s'agir d'une embase femelle conforme à l'ISO 80369-7.

4.13 Débit

Pour les dispositifs dont le débit est spécifié, lors de l'essai selon l'Annexe E de toutes les lumières de cathéter indiquées pour une perfusion par gravité de liquide, le débit de chaque lumière doit représenter au minimum 80 % du débit indiqué dans la notice d'information du fabricant pour les cathéters d'un diamètre extérieur nominal inférieur à 1,0 mm ou au minimum 90 % du débit indiqué dans la notice d'information du fabricant pour les cathéters d'un diamètre extérieur nominal supérieur ou égal à 1,0 mm.

Si le débit est déterminé pour les cathéters hydratables, il doit l'être dans les états de post-hydratation.

4.14 Pression d'éclatement lors de l'injection sous pression

Si une lumière de cathéter est indiquée pour une injection sous pression, elle doit être soumise à essai conformément aux Annexes F et G. À l'Annexe G, l'essai A ou B peut être réalisé. La pression d'éclatement de la lumière (conformément à l'Annexe F) doit dépasser la pression maximale présente dans cette lumière (conformément à l'Annexe G) lorsqu'elle délivre le débit maximal indiqué dans la notice d'information du fabricant.

Il est permis, si on le souhaite, de diviser dans la longueur chaque chemin de fluide en zones. Différentes spécifications de pression peuvent être attribuées à chaque zone. Une justification doit être fournie afin d'expliquer pourquoi la spécification de pression est suffisante pour chaque zone. Par exemple, une analyse et/ou des essais empiriques peuvent constituer une justification appropriée pour des pressions inférieures (autres que celles utilisées conformément à l'Annexe G) dans les zones distales.

NOTE Voir l'Annexe J pour des informations supplémentaires.

4.15 Système d'emballage

La conception des systèmes de barrière stérile et des systèmes d'emballage pour cathéter doit être conforme aux exigences de l'ISO 11607-1.

NOTE L'ISO 11607-2 décrit les exigences de mise au point et de validation de procédé pour les procédés de formage, scellage et assemblage et traite du contrôle appliqué dans les conditions normales de fonctionnement.

4.16 Simulation d'utilisation, essai de plicature et/ou de torsion à prendre en compte en fonction de la conception du dispositif, de l'utilisation prévue et de l'analyse des risques

Les essais de simulation d'utilisation, les essais de plicature et les essais de résistance à la torsion doivent être pris en compte (le cas échéant) pour les dispositifs qui sont destinés à être introduits dans le corps et peuvent exposer celui-ci à de multiples modes de charge mécanique dans un contexte clinique suffisamment difficile (par exemple, cathéters-guides destinés à atteindre la structure neurovasculaire, ballonnets pour ATP destinés à être utilisés dans une approche antérograde controlatérale) sur la base d'une évaluation des risques.

- Pour les essais avec simulation d'utilisation, le dispositif doit fonctionner comme prévu dans un contexte clinique de simulation suffisamment difficile sans dommage susceptible d'affecter la fonctionnalité ou la sécurité du dispositif.
- Pour les essais de plicature, le dispositif doit résister à la plicature lorsqu'il est utilisé dans un rayon de courbure suffisamment difficile.

- Pour les essais de torsion, le dispositif doit résister aux dommages susceptibles d'affecter la fonctionnalité ou la sécurité du dispositif lorsqu'il est soumis à une torsion suffisamment difficile.

Des conditions d'utilisation clinique ou une justification scientifique doivent être utilisées pour établir des méthodes et des critères en fonction de la conception du dispositif, de l'utilisation prévue et de l'analyse des risques.

4.17 Essais d'intégrité du revêtement et/ou de particules à prendre en compte en fonction de la conception du dispositif, de l'utilisation prévue et de l'analyse des risques

Les essais d'intégrité du revêtement et/ou de particules doivent être envisagés, le cas échéant, pour les dispositifs comportant un revêtement susceptible de présenter un risque pour la sécurité s'il est retiré du dispositif par inadvertance.

- Pour les essais d'intégrité du revêtement, des sections représentatives de la surface revêtue du dispositif doivent être examinées au microscope (par exemple, microscopie optique, microscopie électronique à balayage) avant et après la simulation d'utilisation afin d'évaluer la quantité de matériau qui s'est retirée lors de la simulation. Des moyens permettant d'améliorer la visualisation sans entraver l'essai (par exemple, des colorants liquides) peuvent être utilisés le cas échéant.
- Pour les essais de particules, les particules générées après la simulation d'utilisation doivent être caractérisées quantitativement à l'aide de moyens appropriés (par exemple mesure de l'obscurcissement de la lumière, microscopie électronique à balayage), sur une plage de diamètres sphériques équivalents déterminés par le fabricant d'après l'utilisation prévue et une évaluation des risques.

Des conditions d'utilisation clinique ou une justification scientifique doivent être utilisées pour établir des méthodes et des critères en fonction de la conception du dispositif, de l'utilisation prévue et de l'analyse des risques. L'un de ces essais peut suffire pour une application dont le risque est moindre, tandis que les deux essais peuvent être applicables aux applications à haut risque.

NOTE L'AAMI TIR42 énumère plusieurs exemples de méthodes acceptables de mesure de la génération de particules.

4.18 Essais de rigidité de l'extrémité distale à prendre en compte pour les applications neurovasculaires

Les essais de rigidité de l'extrémité distale doivent être pris en compte pour les dispositifs destinés à être utilisés dans la structure neurovasculaire, sur la base d'une évaluation des risques.

Des conditions d'utilisation clinique ou une justification scientifique doivent être utilisées pour établir des méthodes et des critères en fonction de la conception du dispositif, de l'utilisation prévue et de l'analyse des risques.

NOTE Voir l'[Annexe K](#) pour des informations supplémentaires.

5 Désignation de la dimension nominale

5.1 Diamètre extérieur nominal

Sauf spécification contraire figurant dans le présent document pour un type particulier de cathéter, le diamètre extérieur de la longueur utile doit être exprimé comme étant la dimension nominale en millimètres, arrondi au 0,01 mm ou au 0,1 mm supérieur.

Pour les dispositifs dont le profil n'a pas été conçu comme un cercle, la taille doit être désignée par la dimension de l'axe le plus grand. Le cas échéant, les fabricants peuvent choisir de donner des informations supplémentaires concernant le profil du dispositif, par exemple la dimension du second axe pour une forme ovale.