

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
10555-4

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 4: Cathéters de dilatation à ballonnets

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
*Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —
Part 4: Balloon dilatation catheters*

[ISO/FDIS 10555-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36d2ab93-6566-4a1b-8775-f7db1c3f8367/iso-fdis-10555-4)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36d2ab93-6566-4a1b-8775-
f7db1c3f8367/iso-fdis-10555-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36d2ab93-6566-4a1b-8775-f7db1c3f8367/iso-fdis-10555-4)

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 10555-4:2023(F)

© ISO 2023

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 10555-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36d2ab93-6566-4a1b-8775-f7db1c3f8367/iso-fdis-10555-4>



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	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Généralités	2
4.2 Détectabilité de la position du ballonnet	2
4.3 Désignation de la dimension nominale	2
4.4 Exigences physiques	2
4.4.1 Pression nominale d'éclatement (RBP) du ballonnet	2
4.4.2 Fatigue du ballonnet; absence de fuite et dommages dus au gonflage	2
4.4.3 Durée de dégonflage du ballonnet	2
4.4.4 Diamètre du ballonnet à la pression de gonflage (conformité du ballonnet)	3
4.4.5 Profil de franchissement	3
4.4.6 Retrait du ballonnet	3
4.5 Informations à fournir avec le cathéter	3
Annexe A (normative) Essai de pression nominale d'éclatement (RBP)	4
Annexe B (normative) Essai de fatigue du ballonnet permettant de contrôler l'absence de fuite et les dommages dus au gonflage	6
Annexe C (normative) Essai de temps de dégonflage du ballonnet	8
Annexe D (normative) Essai du diamètre du ballonnet à la pression de gonflage (conformité du ballonnet)	10
Annexe E (normative) Détermination du profil de franchissement	12
Annexe F (normative) Méthodes d'essai de retrait du ballonnet	14
Annexe G (informative) Justifications et recommandations	16
Bibliographie	18

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 10555-4:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- ajout d'une définition de la pression nominale d'éclatement (RBP) du ballonnet (voir [3.2](#));
- ajout d'une définition (voir [3.3](#)), d'une exigence (voir [4.4.5](#)) et d'une méthode d'essai créée (voir l'[Annexe E](#)) pour le profil de franchissement;
- ajout de recommandations relatives au point final du temps de dégonflage (voir l'[Annexe C](#));
- définition de la longueur utile du ballonnet (voir [3.4](#));
- extension de la radiodétectabilité pour inclure la détectabilité par rayons X ou d'autres moyens (voir [4.2](#));
- ajout, dans la désignation de la dimension nominale, du diamètre intérieur minimal de l'introducteur, du cathéter-guide, de la gaine, etc. qui peut être utilisé avec le cathéter (voir [4.3](#));
- ajout d'une exigence (voir [4.4.6](#)) et d'une méthode d'essai (voir l'[Annexe F](#)) relatives au retrait du ballonnet sans dommage après le gonflage et le dégonflage;

- ajout d'une annexe qui spécifie des justifications relatives aux modifications et recommandations (voir l'[Annexe G](#)).

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 10555-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36d2ab93-6566-4a1b-8775-f7db1c3f8367/iso-fdis-10555-4>

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales relatives aux cathéters de dilatation à ballonnets fournis stériles et non réutilisables.

Le présent document ne spécifie pas d'exigence relative aux endoprothèses vasculaires (voir l'ISO 25539-2).

NOTE Des recommandations relatives au choix des matériaux de ballonnets sont données à l'[Annexe G](#).

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36d2ab93-6566-4a1b-8775-f7db1c3f8367/iso-fdis-10555-4>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 10555-1 ainsi que les 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 de dilatation à ballonnets

cathéter intravasculaire monté avec un ballonnet, introduit dans une artère ou une veine pour dilater une ou plusieurs parties du système vasculaire

3.2

pression nominale d'éclatement du ballonnet

RBP

pression à laquelle le ballonnet éclate ou fuit et qui inclut une marge de sécurité appropriée

3.3

profil de franchissement

diamètre extérieur maximal constaté entre l'extrémité proximale du ballonnet gonflé et l'extrémité distale du cathéter

3.4

longueur utile du ballonnet

longueur du ballonnet destiné à traiter la lésion

4 Exigences

4.1 Généralités

Sauf spécification contraire dans le présent document, les cathéters de dilatation à ballonnets doivent être conformes aux exigences de l'ISO 10555-1.

4.2 Détectabilité de la position du ballonnet

La position du ballonnet doit être détectable par rayons X ou par d'autres moyens (ultra-sons, IRM, etc.).

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

4.3 Désignation de la dimension nominale

La dimension nominale du cathéter doit être désignée par les éléments suivants:

- a) le ou les diamètres, exprimés en millimètres (arrondis à 0,1 mm ou 0,01 mm près), du ou des ballonnets gonflés ou, pour les ballonnets à plusieurs diamètres, le diamètre de chaque partie à la pression nominale;
- b) la longueur utile du ballonnet à la ou aux pressions recommandées;
- c) le diamètre du plus grand guide qui peut être utilisé avec le cathéter, le cas échéant;
- d) le diamètre intérieur minimal de l'introducteur, du cathéter-guide, de la gaine, etc. qui peut être utilisé avec le cathéter.

NOTE Pour les systèmes d'endoprothèse vasculaire, se reporter à l'ISO 25539-2.

4.4 Exigences physiques

4.4.1 Pression nominale d'éclatement (RBP) du ballonnet

Déterminer la RBP lors de la soumission à essai conformément à l'[Annexe A](#).

NOTE L'éclatement longitudinal est le mode d'éclatement souhaitable du ballonnet, bien que d'autres modes soient acceptables avec une justification appropriée.

4.4.2 Fatigue du ballonnet; absence de fuite et dommages dus au gonflage

Évaluer la capacité du ballonnet à résister à 10 cycles de gonflage répétés à la RBP. Dans le cadre des essais décrits à l'[Annexe B](#), il ne doit plus y avoir de fuite ni de preuve de dommages, comme une hernie ou un éclatement du cathéter. Dans les cas où 10 cycles de gonflement répétés ne sont pas pertinents du point de vue clinique, le nombre de cycles cliniquement pertinent, intégrant une marge de sécurité, peut être utilisé lorsqu'il est étayé par une évaluation des risques. Si un nombre de cycles autre que 10 est appliqué, la méthode d'essai donnée à l'[Annexe B](#) doit être utilisée, mais dans une version révisée adaptée à cet autre nombre de cycles.

4.4.3 Durée de dégonflage du ballonnet

Déterminer le temps nécessaire au dégonflage du ballonnet de la RBP, comme indiqué dans l'[Annexe C](#).

4.4.4 Diamètre du ballonnet à la pression de gonflage (conformité du ballonnet)

Déterminer la relation entre le diamètre du ballonnet et la pression de gonflage du ballonnet, comme indiqué dans l'[Annexe D](#).

4.4.5 Profil de franchissement

Déterminer le profil de franchissement comme décrit à l'[Annexe E](#).

NOTE Le plus grand diamètre sur la longueur utile du cathéter, y compris la liaison proximale du ballonnet, est évalué lors du mesurage du diamètre extérieur (voir l'ISO 10555-1).

4.4.6 Retrait du ballonnet

Démontrer que le ballonnet peut être retiré sans dommage après gonflage et dégonflage conformément au mode opératoire décrit à l'[Annexe F](#).

4.5 Informations à fournir avec le cathéter

Les informations fournies avec le cathéter doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 10555-1:2023, 6.3 et doivent également inclure les informations suivantes:

- a) la taille nominale du cathéter, comme désignée en [4.3](#);
- b) le ou les positionnements de la ou des marques radiodétectables;
- c) la RBP du ballonnet, exprimée en kPa;
- d) la pression de gonflage du ballonnet, exprimée en kPa, exigée pour atteindre le ou les diamètres nominaux du ballonnet;
- e) les recommandations appropriées à une utilisation clinique relatives à la compatibilité et à la taille du guide, du cathéter-guide, de la gaine ou de l'introducteur.

Il convient d'indiquer également les unités des systèmes de mesure autres que ceux spécifiés dans le présent document si cela est pertinent d'un point de vue clinique.

NOTE Le profil de franchissement, exprimé en mm, peut être donné.

Annexe A (normative)

Essai de pression nominale d'éclatement (RBP)

A.1 Principe

Le cathéter est connecté par son embase ou son extrémité proximale à un dispositif de génération de pression rempli de fluide de gonflage. La pression est appliquée à une vitesse permettant une détection précise de la pression d'éclatement jusqu'à ce que le ballonnet du cathéter fuit ou éclate. La pression d'éclatement est notée, puis la RBP du ballonnet est déterminée.

A.2 Appareillage

A.2.1 **Guide recommandé** ou équivalent.

A.2.2 **Bain-marie**, contrôlé à $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

A.2.3 **Mécanisme de détection des fuites**, par exemple colorant dans le fluide d'essai, détecteur de baisse de pression, détecteur de débit.

A.2.4 **Dispositif de chronométrage**, d'une précision spécifiée d'au moins $\pm 1\text{ s}$.

A.2.5 **Dispositif de génération de pression**, doté d'un dispositif de mesure de la pression d'une précision de $\pm 5\%$ de la valeur indiquée qui maintient la pression de gonflage, ainsi que d'un cône mâle 6 % (Luer) pour assurer un raccordement étanche au cathéter.

A.3 Réactif

Fluide de gonflage, par exemple eau à température ambiante ou autre milieu adapté d'un point de vue clinique et justifié.

A.4 Mode opératoire d'essai

A.4.1 Remplir le dispositif de génération de pression (A.2.5) avec le fluide de gonflage (A.3).

A.4.2 Les étapes suivantes de A.4.2 peuvent être réalisées dans n'importe quel ordre.

A.4.2.1 Remplacer l'air contenu dans le cathéter à ballonnet par un fluide de gonflage en appliquant du vide et en laissant le fluide de gonflage prendre la place de l'air. Une petite quantité d'air restant, indiquant une utilisation normale, est acceptable.

A.4.2.2 Si les instructions d'utilisation précisent qu'il convient d'utiliser un guide pendant le gonflage du ballonnet, insérer le guide approprié (A.2.1) dans le dispositif.

A.4.2.3 Connecter le dispositif de génération de pression au cathéter soumis à essai et immerger au moins la ou les parties ballonnet dans le bain-marie (A.2.2) à $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

A.4.3 Laisser la partie immergée du cathéter se stabiliser pendant au moins 2 min.

A.4.4 Gonfler le ballonnet selon un profil de pression prédéterminé par rapport au temps qui permettra une détection précise de la pression d'éclatement jusqu'à ce que le cathéter éclate ou présente une défaillance. Noter la pression d'éclatement, le mode d'éclatement et l'emplacement de celui-ci.

A.4.5 Calculer la RBP.

A.5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit au moins inclure les informations suivantes:

- a) l'identité du cathéter (par exemple description, numéro de lot, numéro de référence, etc.);
- b) une référence au présent document (y compris son année de publication) et à l'annexe;
- c) pour l'analyse des données variables, la valeur maximale, la valeur minimale, la valeur moyenne et l'écart-type de la pression d'éclatement, exprimée en kPa;
- d) la RBP, exprimée en kPa;
- e) tous les modes d'éclatement (par exemple, éclatement longitudinal, fuite au niveau de la liaison, etc.) et les emplacements d'éclatement observés, et si des fragments ont été produits;
- f) tout écart par rapport au mode opératoire;
- g) la date de l'essai.

ITIH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 10555-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36d2ab93-6566-4a1b-8775-f7db1c3f8367/iso-fdis-10555-4>