

NORME INTERNATIONALE

ISO 10555-7

Première édition
2023-12

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 7: Cathéters centraux à insertion périphérique

*Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —
Part 7: Peripherally inserted central catheters*

ISO 10555-7:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/700b344c-dd44-44f1-9a78-a612bd1b9584/iso-10555-7-2023>



Numéro de référence
ISO 10555-7:2023(F)

© ISO 2023

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10555-7:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/700b344c-dd44-44f1-9a78-a612bd1b9584/iso-10555-7-2023>



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 Marquages de la distance	2
4.3 Marquages des lumières	2
4.4 Force de rupture	2
4.4.1 Généralités	2
4.4.2 Cathéters hors extrémité	2
4.4.3 Force de rupture de l'extrémité	3
4.5 Informations à fournir par le fabricant	3
Annexe A (informative) Justification et recommandations	4
Bibliographie	6

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 10555-7:2023

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/700b344c-dd44-44f1-9a78-a612bd1b9584/iso-10555-7-2023>

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 de tels droits de 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 www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10555 se trouve sur le site web de l'ISO.

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/members.html.

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 7: Cathéters centraux à insertion périphérique

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales et la méthode d'essai relatives aux cathéters centraux à insertion périphérique (*peripherally inserted central catheters*, PICC), fournis stériles et non réutilisables, destinés à toute application.

Il n'est pas applicable aux accessoires de cathéters intravasculaires, par exemple ceux 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 10555-1, *Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables — Partie 1: Exigences générales*

ISO 10555-3, *Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables — Partie 3: Cathéters centraux veineux*

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 central à insertion périphérique PICC

type de cathéter central dont l'extrémité distale est centrale, mais l'insertion dans la structure vasculaire est réalisée dans les veines périphériques (typiquement le haut du bras, mais également d'autres sites périphériques)

3.2
diamètre extérieur

diamètre maximal du cathéter ou diamètres maximaux pré-hydratation et post-hydratation des cathéters hydratables sur toute la longueur non conique

Note 1 à l'article: La longueur conique est la portion proximale de la longueur utile où le diamètre nominal du cathéter augmente progressivement (dans le sens distal vers proximal).

4 Exigences

4.1 Généralités

Les cathéters doivent être conformes à l'ISO 10555-1, sauf en ce qui concerne la force de rupture pour laquelle les exigences du 4.4 du présent document doivent s'appliquer.

4.2 Marquages de la distance

Si le cathéter est fourni avec des marquages de la distance, le système de marquage doit indiquer la longueur du cathéter. À partir de la première marque, la distance entre les marques ne doit pas dépasser 5 cm.

4.3 Marquages des lumières

Pour les cathéters multi-lumières, l'identification de chaque lumière doit être visible pour l'utilisateur, et pour les cathéters avec extrémités (points de sortie) décalées, la position relative de l'ouverture distale par rapport à l'extrémité du cathéter doit être visible pour l'utilisateur.

4.4 Force de rupture

4.4.1 Généralités

Soumettre les cathéters à un essai de force de rupture conformément à l'ISO 10555-1 en appliquant les valeurs d'exigence spécifiées dans les paragraphes ci-dessous.

4.4.2 Cathéters hors extrémité

- a) Pour les cathéters qui ne sont pas fabriqués en matériaux silicone, la force de rupture de chaque éprouvette doit être égale à celle indiquée dans l'ISO 10555-1.
- b) Pour les cathéters fabriqués en matériaux silicone, la force de rupture doit être égale à celle indiquée dans le [Tableau 1](#).

Le présent document ne spécifie pas d'exigences relatives à la force de rupture pour les tubes d'un diamètre extérieur inférieur à 0,75 mm (diamètre extérieur pré-hydratation pour les cathéters intravasculaires hydratables). Dans de tels cas, la force de rupture doit être déterminée par le fabricant sur la base d'une évaluation des risques.

Tableau 1 — Force de rupture des éprouvettes de cathéter en silicone

Plage du diamètre extérieur effectif de la partie tubulaire de l'éprouvette mm	Force minimale de rupture N
≥ 0,75 et < 1,15	1,6
≥ 1,15 et < 1,85	3,4

NOTE Voir l'Annexe A pour des informations complémentaires.