



Norme  
internationale

**ISO 10555-8**

**Cathéters intravasculaires —  
Cathéters stériles et non  
réutilisables —**

Partie 8:  
**Cathéters destinés au traitement  
extracorporel du sang**

*Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —*

*Part 8: Catheters for extracorporeal blood treatment*

[ISO 10555-8:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7a1be506-f5c4-4e69-b8a4-75456e3824c3/iso-10555-8-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7a1be506-f5c4-4e69-b8a4-75456e3824c3/iso-10555-8-2024>

Première édition  
2024-08

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

[ISO 10555-8:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7a1be506-f5c4-4e69-b8a4-75456e3824c3/iso-10555-8-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7a1be506-f5c4-4e69-b8a4-75456e3824c3/iso-10555-8-2024>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2024

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences</b> .....	<b>2</b>
4.1 Généralités .....	2
4.2 Essais de débit sanguin/pression .....	2
4.3 Taux de recirculation .....	2
4.4 Essais d'hémolyse mécanique .....	2
4.5 Codes couleur .....	2
4.6 Informations à fournir par le fabricant .....	2
<b>Annexe A (normative) Méthode d'essais de débit sanguin/pression</b> .....	<b>4</b>
<b>Annexe B (informative) Méthode d'essai pour la détermination du taux de recirculation</b> .....	<b>8</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>13</b>

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

[ISO 10555-8:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7a1be506-f5c4-4e69-b8a4-75456e3824c3/iso-10555-8-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7a1be506-f5c4-4e69-b8a4-75456e3824c3/iso-10555-8-2024>

## 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](http://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](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet.

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](http://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*.

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/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

# Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

## Partie 8: Cathéters destinés au traitement extracorporel du sang

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales relatives aux cathéters intravasculaires fournis en condition stérile et destinés aux traitements extracorporels du sang (TES).

### 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*

ISO 10555-5, *Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables — Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne*

### 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 destiné au traitement extracorporel du sang cathéter destiné au TES

dispositif tubulaire, doté d'une ou de plusieurs lumières, conçu pour être inséré dans le système vasculaire à des fins de purification du sang, comme l'hémodialyse, l'hémofiltration, l'aphérèse et l'échange plasmatique

#### 3.2 volume mort

quantité totale d'espace disponible à remplir avec la solution

#### 3.3 sens du flux artériel

sens du flux sanguin allant du patient vers le circuit sanguin extracorporel

### 3.4

#### sens du flux veineux

sens du flux sanguin allant du circuit sanguin extracorporel vers le patient

## 4 Exigences

### 4.1 Généralités

Sauf spécification contraire dans le présent document, les cathéters destinés au TES doivent être conformes à l'ISO 10555-1. De plus, les cathéters destinés au TES doivent être conformes à l'ISO 10555-3 et l'ISO 10555-5, le cas échéant.

### 4.2 Essais de débit sanguin/pression

Le diagramme du débit en fonction de la pression doit être déterminé à la fois pour les lumières artérielle et les lumières veineuse, conformément à la méthode d'essai décrite à l'[Annexe A](#).

### 4.3 Taux de recirculation

Pour les cathéters à plusieurs lumières, le pourcentage de sang qui recircule de l'ouverture de la lumière veineuse vers l'ouverture de la lumière artérielle (sens avant du flux) doit être déterminé. Sauf indication contraire, le pourcentage de sang qui recircule de l'ouverture de la lumière artérielle jusqu'à l'ouverture de la lumière veineuse (sens inverse du flux) doit également être déterminé.

NOTE Voir l'[Annexe B](#) pour un exemple de méthode d'essai.

### 4.4 Essais d'hémolyse mécanique

Des essais dynamiques d'hémolyse mécanique in vitro sont exigés pour évaluer les dommages sanguins potentiels causés par le cathéter lorsqu'un traitement est réalisé conformément à l'utilisation prévue de celui-ci. Les essais doivent évaluer la quantité d'hémolyse (endommagement des érythrocytes entraînant une hémoglobine sans plasma) lorsque le dispositif est placé dans une boucle de recirculation sanguine qui simule les conditions de pression et de débit de l'utilisation clinique attendue du dispositif dans le cas le plus défavorable.

Les essais doivent rendre compte de l'augmentation de la concentration d'hémoglobine sans plasma au fil du temps pendant les essais. En raison des variations dans l'échantillon de sang utilisé pour les essais, il est recommandé d'effectuer des essais jumelés avec un dispositif prédictif afin d'évaluer avec précision l'hémolyse, ainsi que des essais conformément à des méthodologies normalisées (voir par exemple l'ASTM F1841).

### 4.5 Codes couleur

Le code couleur de la lumière (visualisé, par exemple, par la couleur de l'embase ou de la pince) doit indiquer le sens du flux sanguin. Un code couleur rouge doit indiquer le sens du flux artériel; un code couleur bleu doit indiquer le sens du flux veineux.

### 4.6 Informations à fournir par le fabricant

Les informations fournies par le fabricant doivent être conformes à l'ISO 10555-1 et doivent également comprendre ce qui suit:

- a) les débits et les pressions résultantes pour chaque lumière, illustrés par le diagramme de débit en fonction de la pression, qui doivent être déterminés conformément à l'[Annexe A](#);

NOTE L'unité pertinente d'un point de vue clinique pour la pression artérielle est le mmHg. Par conséquent, les diagrammes de débit en fonction de la pression exprimés en mmHg sont considérés comme cliniquement suffisants pour les informations à fournir par le fabricant.