

Première édition
2018-06

Version corrigée
2018-09

Sondes et dispositifs auxiliaires stériles de drainage non réutilisables

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use

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

ISO 20697:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018>



Numéro de référence
ISO 20697:2018(F)

© ISO 2018

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

ISO 20697:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018>



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	3
5 Exigences générales	4
5.1 Gestion des risques	4
5.2 Biocompatibilité	4
5.3 Détectabilité	4
5.4 État de surface	4
5.5 Désignation dimensionnelle	4
5.5.1 Généralités	4
5.5.2 Diamètre extérieur	4
5.5.3 Longueur utile	5
5.5.4 Volume de gonflage nominal du ballonnet	6
5.6 Raccord	6
5.7 Compatibilité avec l'IRM	6
5.8 Stérilisation	6
6 Exigences spécifiques	6
6.1 Résistance au coquage	6
6.2 Résistance à la corrosion	6
6.3 Résistance à la déformation	6
6.4 Force de traction de crête	7
6.4.1 Raccords	7
6.4.2 Sondes de drainage et autres dispositifs auxiliaires	7
6.5 Résistance aux chocs	7
6.6 Débit	7
6.7 Résistance à l'arrachement	8
6.8 Sécurité du ballonnet	8
6.9 Maintenance du volume et de l'intégrité de la lumière pour gonflage de la sonde de drainage	8
6.9.1 Généralités	8
6.9.2 Ballonnet souple	8
6.9.3 Ballonnet rigide	8
6.10 Résistance à la traction du ballonnet gonflé	9
6.11 Absence de fuites au cours de l'aspiration ou de la mise sous vide	9
7 Informations fournies par le fabricant	9
7.1 Généralités	9
7.2 Marquage sur le dispositif et/ou l'emballage	9
7.3 Instructions d'utilisation	10
Annexe A (informative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance au coquage	11
Annexe B (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la corrosion	13
Annexe C (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la déformation sous aspiration	15
Annexe D (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la force de traction de crête des raccords	16
Annexe E (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la force de traction de crête de la sonde de drainage	17

Annexe F (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance aux chocs du dispositif de collecte	19
Annexe G (normative) Méthode d'essai pour la détermination du débit traversant la sonde de drainage	21
Annexe H (informative) Méthode d'essai de la résistance à l'arrachement	23
Annexe I (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la sécurité du ballonnet	25
Annexe J (normative) Méthode d'essai pour la détermination de fuites de la lumière pour gonflage et/ou du fonctionnement et/ou du dégonflage du ballonnet (sonde de drainage avec ballonnet souple)	28
Annexe K (normative) Méthode d'essai pour la détermination des dimensions du ballonnet et de la fiabilité de dégonflage (sonde de drainage avec ballonnet rigide)	30
Annexe L (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la traction du ballonnet gonflé	32
Annexe M (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance aux fuites pendant l'aspiration ou la mise sous vide	36
Bibliographie	38

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

[ISO 20697:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018>

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/avant-propos.

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

Le présent document est basé sur l'EN 1617, *Sondes et dispositifs accessoires stériles de drainage, non réutilisables*.

La présente version corrigée de l'ISO 20697:2018 inclut les corrections suivantes:

- correction des mesures et unités en [6.9.3](#), [6.10](#), [H.2.2 a](#)) et [L.2.1](#);
- suppression de l'EN 980 de la Bibliographie;
- changements rédactionnels mineurs.

Introduction

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

[ISO 20697:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018>