
**Systèmes de cathéters pour
application neuraxiale — Cathéters et
accessoires stériles et à usage unique**

*Catheter systems for neuraxial application — Sterile and single-use
catheters and accessories*

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

ISO 20698:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/70291b00-2ba5-49e0-85ef-181596645300/iso-20698-2018>



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

ISO 20698:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/70291b00-2ba5-49e0-85ef-181596645300/iso-20698-2018>



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	4
5 Caractéristiques de conception	4
5.1 Dimension nominale du cathéter	4
5.1.1 Généralités	4
5.1.2 Diamètre extérieur	4
5.1.3 Longueurs de cathéter	4
5.2 Orifices de cathéter	4
5.3 Extrémité distale	4
5.4 Surface	5
5.5 Embases	5
5.6 Marquages	5
5.7 Filtre	5
5.8 Mandrin	5
5.9 Détectabilité	5
5.10 Dispositifs de fixation	5
6 Matériaux	5
6.1 Généralités	5
6.2 Biocompatibilité	6
6.3 Compatibilité des médicaments et des matériaux	6
7 Évaluation de la conception	6
7.1 Généralités	6
7.2 Évaluation préclinique	6
7.2.1 Généralités	6
7.2.2 Radio-opacité	6
7.2.3 Compatibilité avec la résonance magnétique	6
7.2.4 Résistance à la corrosion	7
7.2.5 Débit	7
7.2.6 Absence de fuite (conception)	7
7.2.7 Force maximale de rupture	7
7.2.8 Essai de plicature du cathéter	7
7.2.9 Surface	7
7.3 Évaluation clinique	8
8 Stérilisation	8
8.1 Généralités	8
8.2 Résidus de stérilisation	8
9 Emballage	8
10 Informations devant être fournies par le fabricant	8
10.1 Marquage du dispositif	8
10.2 Informations sur les instructions d'utilisation et/ou sur l'emballage	8
Annexe A (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la corrosion	10
Annexe B (normative) Détermination du débit à travers le cathéter	12
Annexe C (normative) Méthode d'essai pour fuite de liquide sous pression	15
Annexe D (normative) Méthode de détermination de la force maximale de rupture	17

Annexe E (informative) Autres unités de mesure	19
Bibliographie	21

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

ISO 20698:2018

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/70291b00-2ba5-49e0-85ef-181596645300/iso-20698-2018>