NORME INTERNATIONALE

ISO 10555-1

Deuxième édition
2013-06-15

Version corrigée
2014-01-15

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 1: Exigences générales

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —

Part 1: General requirements

Numéro de référence
ISO 10555-1:2014(F)

© ISO 2014



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2014

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Exigences **4**
4.1 Généralités 4
4.2 Radiodétectabilité 4
4.3 Biocompatibilité 4
4.4 Surface 4
4.5 Résistance à la corrosion 4
4.6 Force maximale de rupture 4
4.7 Absence de fuite 5
4.8 Embases 5
4.9 Débit 5
4.10 Injection sous pression 5
4.11 Orifices latéraux 5
4.12 Extrémité distale 5

5 Désignation de la dimension nominale **5**
5.1 Diamètre extérieur 5
5.2 Longueur utile nominale 6

6 Informations à fournir par le fabricant **6**
6.1 Généralités 6
6.2 Marquage du dispositif et/ou du conditionnement primaire 6
6.3 Mode d'emploi 7
6.4 Marquage du conditionnement secondaire 7

Annexe A (normative) **Méthode d'essai de résistance à la corrosion** **8**

Annexe B (normative) **Méthode de détermination de la force de rupture** **9**

Annexe C (normative) **Méthode d'essai de fuite de liquide sous pression** **11**

Annexe D (normative) **Méthode d'essai de fuite d'air au niveau de l'assemblage de l'embase pendant l'aspiration** **13**

Annexe E (normative) **Détermination du débit au travers du cathéter** **15**

Annexe F (normative) **Essai de pression d'éclatement en conditions statiques** **17**

Annexe G (normative) **Essai d'injection sous pression pour le débit et la pression dans le dispositif (produits indiqués pour l'injection sous pression uniquement)** **20**

Annexe H (informative) **Unités de systèmes de mesure autres que ceux spécifiés dans la présente partie de l'ISO 10555 et qui peuvent être utilisées en complément** **23**

Bibliographie **25**

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 10555-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10555-1:1995), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également les amendements ISO 10555-1:1995/Amd.1:1999 et ISO 10555-1:1995/Amd.2:2004.

L'ISO 10555 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Cathéters intravasculaires — Stériles et non-réutilisables*:

— *Partie 1: Exigences générales*

— *Partie 2: Cathéters angiographiques*

— *Partie 3: Cathéters veineux centraux*

— *Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets*

— *Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne*

La partie suivante est en cours d'élaboration:

— *Partie 6: Chambres à cathéter implantables*

La partie suivante a été annulée et son contenu a été inclus dans l'ISO 10555-1:

— *Partie 2: Cathéters angiographiques*

L'attention est attirée sur l'ISO 11070, qui spécifie les exigences relatives aux dispositifs accessoires pour utilisation avec les cathéters intravasculaires.

La présente version corrigée de l'ISO 10555-1:2013 inclut des corrections rédactionnelles dans l'Article 3, en 4.9, 5.1, 6.3, E.4.3 et E.6.

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 spécifie les exigences générales relatives aux cathéters intravasculaires fournis en condition stérile, non réutilisables, pour toute application.

Elle n'est pas applicable aux accessoires de cathéters intravasculaires, qui sont couverts par l'ISO 11070.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 594-1, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*[1)]

ISO 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*[1)]

ISO 7886-1, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
cathéter intravasculaire
dispositif tubulaire, à un ou plusieurs canaux, destiné à être introduit partiellement ou totalement ou implanté dans le système cardiovasculaire à des fins de diagnostic et/ou de thérapeutique

3.2
extrémité distale
extrémité du cathéter introduite le plus profondément dans le corps du patient

3.3
configuration d'extrémité distale
forme du cathéter conçue pour faciliter sa manipulation dans le système cardiovasculaire, ainsi que le placement et l'ancrage de l'extrémité distale à l'emplacement choisi

1) Lors de sa publication l'ISO 80369-7 remplacera l'ISO 594-1 et l'ISO 594-2.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

3.4
extrémité proximale
extrémité d'accès
extrémité du cathéter avec laquelle il est possible d'établir un raccordement

3.5
embase
raccord(s) sur l'extrémité proximale du cathéter, qui peut former un tout avec le cathéter, ou qui peut être solidement fixé à l'extrémité proximale du cathéter

3.6
longueur utile
l
longueur du cathéter ou somme des longueurs des parties non hydratée et hydratée des cathéters hydratables que l'on peut introduire dans le corps

VOIR: Figure 1.

3.7
diamètre extérieur
diamètre maximal indiqué du cathéter ou diamètres maximaux avant et après hydratation des cathéters hydratables que l'on peut introduire dans les vaisseaux

3.8
jonction
jonction d'un ou plusieurs tubes, où l'assemblage des tubes apporte un soutien mécanique à la tension/compression pendant l'utilisation clinique

3.9
cathéter intravasculaire hydratable
cathéter intravasculaire constitué d'un matériau qui présente une hydratation cliniquement significative lorsqu'il est soumis à un milieu aqueux

3.10
post-hydratation
état d'un cathéter intravasculaire hydratable après immersion dans un milieu aqueux approprié à (37 ± 2) °C pendant une période appropriée cliniquement

3.11
hydratation cliniquement significative
état hydraté dans lequel la longueur utile après hydratation est supérieure à la longueur utile avant hydratation de plus de 1 % de la longueur utile, ou bien état hydraté dans lequel le diamètre extérieur après hydratation est supérieur à la valeur avant hydratation de 10 % ou plus

3.12
injection sous pression
injection rapide de fluide sous haute pression

3.13
conditionnement primaire
conditionnement en contact direct avec le dispositif et/ou qui maintient la stérilité du produit

3.14
conditionnement secondaire
conditionnement qui contient un ou plusieurs conditionnements primaires

© ISO 2014 – Tous droits réservés