NORME INTERNATIONALE

ISO 10555-6

Première édition
2015-04-15

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 6: Chambres à cathéter implantables

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —
Part 6: Subcutaneous implanted ports

Numéro de référence
ISO 10555-6:2015(F)

© ISO 2015



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Exigences requises de la chambre à cathéter implantable et du cathéter **3**
4.1 Généralités 3
4.2 Biocompatibilité 4
4.3 Marques de distance 4
4.4 Dimensions nominales de la chambre à cathéter implantable 4
4.5 Exigences physiques 4
4.5.1 Radiodétectabilité 4
4.5.2 Finition de surface 4
4.5.3 Absence de fuite 4
4.5.4 Volume de rinçage 4
4.5.5 Caractéristiques du septum 5
4.5.6 Caractéristiques de la connexion ou du cathéter 5
4.6 Débit 5
4.6.1 Chambres à cathéter implantables non indiquées pour une injection sous pression 5
4.6.2 Chambres à cathéter implantables indiquées pour une injection sous pression 5
4.7 Pression d'éclatement de la chambre à cathéter implantable et du cathéter 6
4.7.1 Chambres à cathéter implantables non indiquées pour une injection sous pression 6
4.7.2 Chambres à cathéter implantables indiquées pour une injection sous pression 6

5 Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) **6**

6 Informations à fournir par le fabricant **6**
6.1 Marquage des dispositifs 6
6.2 Conditionnement primaire 6
6.3 Étiquettes de traçabilité 7
6.4 Instructions d'utilisation 7

Annexe A (normative) **Méthode d'essai pour vérifier l'absence de fuite d'air** **8**

Annexe B (informative) **Détermination du volume de rinçage** **10**

Annexe C (informative) **Préconisations concernant les essais de caractérisation complémentaires: pénétration et retrait de l'aiguille** **12**

Annexe D (normative) **Méthode d'essai permettant de démontrer l'absence de fuite après de multiples ponctions** **14**

Annexe E (normative) **Force maximale de traction** **16**

Bibliographie **17**

© ISO 2015 – 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 (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 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. 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos – Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration de ce document est l'ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

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

— *Partie 1: Exigences générales*

— *Partie 3: Cathéters centraux veineux*

— *Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets*

— *Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne*

— *Partie 6: Chambres à cathéter implantables*

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

— *Partie 2: Cathéters angiographiques*

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 6:
Chambres à cathéter implantables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10555 spécifie les exigences, les performances et les questions liées à la sécurité de l'utilisateur des chambres à cathéter implantables et des cathéters, dans le cadre d'une utilisation intravasculaire de longue durée dans des conditions stériles et à usage unique.

La présente partie de l'ISO 10555 ne spécifie pas les exigences, les performances et les questions liées à la sécurité de l'utilisateur des aiguilles non carottantes.

NOTE Les chambres à cathéter implantables sont réputées être utilisées pour des indications autres que des indications intravasculaires (l'accès intrapéritonéal, intrathécal, intrapleural et épidural, par exemple).

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 10555-1:2013, *Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables — Partie 1: Exigences générales*

ISO 10555-3:2013, *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 définitions donnés dans l'ISO 10555-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
cathéter
tube monolumière ou à plusieurs lumières permettant d'accéder à un endroit du corps, à son extrémité distale

3.2
connexion
système permettant de connecter le cathéter à la chambre à cathéter implantable

3.3
aire de surface utile
aire disponible pour la ponction par l'aiguille

3.4
volume de rinçage
volume de solution nécessaire au remplacement total d'une solution provenant de la chambre à cathéter implantable et du cathéter, par une autre

© ISO 2015 – Tous droits réservés