NORME INTERNATIONALE

ISO 20698

Première édition
2018-07

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

Numéro de référence
ISO 20698:2018(F)

© ISO 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**

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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

 © ISO 2018 – 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 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/iso/fr/avant-propos.html.

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

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Introduction

Il n'existe pas de normes internationales couvrant les systèmes de cathéters pour applications neuraxiales. Il n'en reste pas moins que cette classe de dispositifs médicaux est très étendue, et compte plusieurs millions de cathéters qui sont introduits ou implantés chaque année. Pour un grand nombre de ces applications (celles par exemple qui sont destinées à une utilisation sur le cerveau ou la colonne vertébrale), les risques cliniques sont considérables.

Les voies d'administration de médicament incorrectes et autres erreurs de raccordement entre dispositifs médicaux ont donné lieu à une prise de conscience accrue du rôle potentiel joué par les raccords incompatibles dans la réduction de ces incidents. Les raccords prévus pour les applications neuraxiales sont décrits dans l'ISO 80369-6.

L'élaboration d'une norme dédiée à l'application neuraxiale est abordée dans le présent document.

Des recommandations relatives aux périodes de transition pour la mise en œuvre des exigences du présent document sont fournies dans l'ISO/TR 19244.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences générales et méthodes d'essai pour systèmes de cathéters destinés à être utilisés dans les applications neuraxiales.

Il spécifie des exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à la stérilisation, à l'emballage et aux informations fournies par le fabricant, ainsi que les essais destinés à démontrer la conformité à ces exigences.

Les cathéters prévus pour les applications neuraxiales sont destinés à l'administration de médicaments directement au niveau de sites neuraxiaux, à l'administration d'analgésiques pour l'infiltration des plaies, à d'autres procédures d'analgésie locorégionale, ou à la surveillance ou au retrait de fluides de sites neuraxiaux à des fins thérapeutiques ou de diagnostic.

NOTE 1 Les sites des applications neuraxiales comprennent la colonne vertébrale, l'espace intrathécal ou sous-arachnoïdien et l'espace épidural, extradural ou péridural (ces applications ne sont mentionnées qu'à titre d'exemples, et ne constituent pas une liste exhaustive). Les anesthésiques/analgésiques pour applications neuraxiales peuvent être administrés localement et agissent sur une grande partie du corps, par exemple un membre, et incluent les blocs plexiques, tels que les blocs du plexus brachial ou les blocs nerveux. Les procédures relatives aux applications neuraxiales comprennent l'infiltration continue des plaies avec des agents anesthésiques locaux.

NOTE 2 Les anesthésiques/analgésiques locaux injectés par voie sous-cutanée et l'injection systémique d'anesthésiques ne sont pas considérés comme des applications neuraxiales.

Le présent document s'applique aux types de dispositifs suivants:

— systèmes de cathéters spinaux/péridurauux;

— systèmes de chambres à cathéters implantables spinaux/péridurauux;

— systèmes de cathéters pour blocs nerveux périphériques;

— systèmes de cathéters pour infiltration de plaies (également appelés cathéters pour analgésie continue au niveau du site chirurgical).

Le présent document ne s'applique pas aux:

— pompes et autres dispositifs destinés à l'administration de médicaments par le biais de ces systèmes de cathéters;

— cathéters prévus de manière générique pour administrer dans le corps des substances qui ne sont pas destinées à interagir directement avec le système nerveux, mais qui ont un effet indirect sur celui-ci (par exemple, aiguilles de canules);

— cathéters de drainage pour toute application autre que neuraxiale.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 2018 – Tous droits réservés

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-7, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 80369-6, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)*

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:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse http://www.iso.org./obp

3.1
cathéter
dispositif tubulaire conçu pour être partiellement ou complètement introduit ou implanté dans le corps pour l'administration et/ou le prélèvement de fluides

3.2
extrémité distale
extrémité du *cathéter* (3.1) la plus profondément introduite dans le patient

3.3
embase
raccord(s) à l'extrémité proximale du *cathéter* (3.1) qui peut faire partie intégrante du *cathéter* (3.1) ou être capable d'être solidement fixé à l'extrémité proximale du *cathéter* (3.1)

Note 1 à l'article: L'extrémité proximale est l'extrémité du cathéter pouvant recevoir un raccordement.

3.4
longueur utile
longueur du *cathéter* (3.1) pouvant être insérée dans le corps

Note 1 à l'article: Voir Figures 1 et 2.

3.5
longueur fonctionnelle
longueur du *cathéter* (3.1) entre l'extrémité et l'orifice le plus proximal

Note 1 à l'article: S'applique aux cathéters à ouvertures latérales.

Note 2 à l'article: Voir Figures 1 et 2.

3.6
longueur totale
longueur globale du *cathéter* (3.1), y compris le raccord de cathéter

Note 1 à l'article: Voir Figures 1 et 2.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

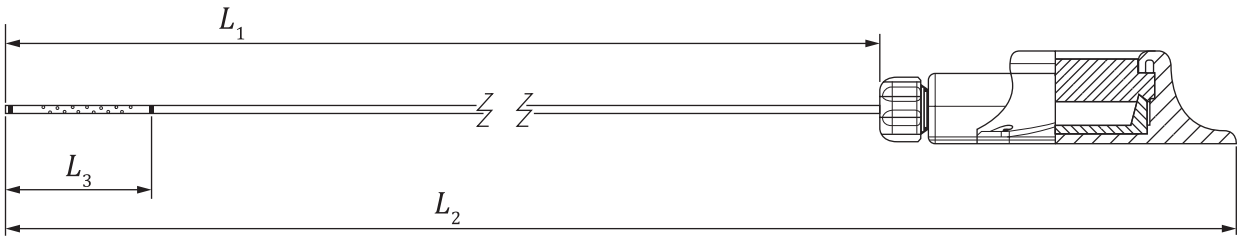
3.7
diamètre extérieur
plus grand diamètre du *cathéter* (3.1) le long de la *longueur utile* (3.4)

3.8
jonction
montage d'un ou plusieurs tube(s) sur le reste du *cathéter* (3.1)/dispositif dans lequel l'assemblage des tubes assure un support mécanique en traction/compression en utilisation clinique

3.9
mandrin
dispositif souple à l'intérieur du *cathéter* (3.1) aidant à l'introduction du *cathéter* (3.1)

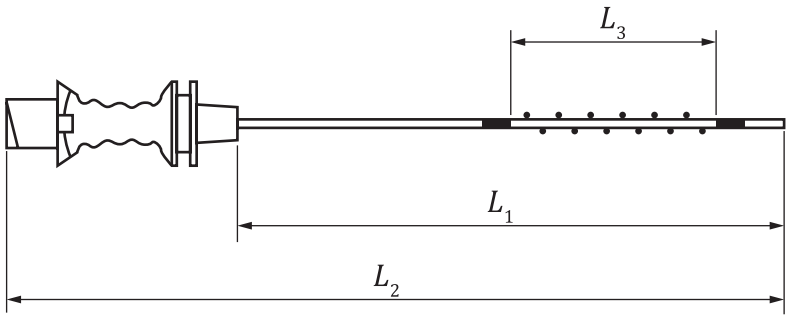
3.10
appréciation du risque
processus englobant une analyse du risque et une évaluation du risque

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.18]



Légende
L1 *longueur utile* (3.4)
L_2 *longueur totale* (3.6)
L_3 *longueur fonctionnelle* (3.5)

Figure 1 — Exemple de cathéter neuraxial avec identification des longueurs et marquages — Chambre implantable spinale/péridurale



Légende
L1 *longueur utile* (3.4)
L_2 *longueur totale* (3.6)
L_3 *longueur fonctionnelle* (3.5)

Figure 2 — Exemple de cathéter neuraxial avec identification des longueurs et marquages — Cathéter pour infiltration de plaies

© ISO 2018 – Tous droits réservés