

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 10555-6:2017

### **Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 6: Chambres à cathéter implantables (ISO 10555-6:2015)**

Intravascular catheters - Sterile and  
single-use catheters - Part 6:  
Subcutaneous implanted ports (ISO  
10555-6:2015)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter  
zur einmaligen Verwendung - Teil 6:  
Subkutan implantierte Ports (ISO  
10555-6:2015)

08/2017

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 10555-6:2017 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 10555-6:2017.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ICS 11.040.25

Version Française

**Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 6: Chambres à cathéter implantables (ISO 10555-6:2015)**

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 6: Subkutan implantierte Ports (ISO 10555-6:2015)

Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports (ISO 10555-6:2015)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 30 juillet 2017.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles**

## Sommaire

|   | Page     |
|---|----------|
| <b>Avant-propos européen .....</b>  | <b>3</b> |
| <b>Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive européenne 93/42/CEE [JO L 169] .....</b> | <b>5</b> |

## Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 10555-6:2015 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 84 "Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires" de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 10555-6:2017 par le Comité Technique CEN/TC 205 "Dispositifs médicaux non-actifs" dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en février 2018 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en février 2018.

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. Le CEN ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Ce document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la ou des Directives européennes.

Pour la relation avec la ou les Directives européennes, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme « au sens de l'Annexe ZA », il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN correspondante si celle-ci est disponible, ou à défaut, à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'indiquée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

**Tableau — Correspondance entre les références normatives et les normes EN et ISO datées**

| Références normatives<br>mentionnées dans l'Article 2 de la<br>norme ISO | Norme équivalente datée |                  |
|--|-------------------------|------------------|
|  | EN                      | ISO ou IEC       |
| ISO 10555-1:2013   | EN ISO 10555-1:2013     | ISO 10555-1:2013 |
| ISO 10555-3:2013   | EN ISO 10555-3:2013     | ISO 10555-3:2013 |

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

### **Notice d'entérinement**

Le texte de l'ISO 10555-6:2015 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 10555-6:2017 sans aucune modification.

## Annexe ZA (informative)

### Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive européenne 93/42/CEE [JO L 169]

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/295 de la Commission européenne, concernant l'élaboration de Normes européennes relatives aux dispositifs médicaux, afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [JO L 169].

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive, la conformité aux articles normatifs de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de **risque acceptable** doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive.

NOTE 3 La présente Annexe ZA est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence essentielle ne figure pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

**Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'Annexe I de la  
Directive 93/42/CEE [JO L 169]**

| Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE | Article(s)/paragraphe (s) de la présente EN | Remarques/Notes  |
|--|---|--|
| 7.5  | 4.2   | L'exigence essentielle énoncée en 7.5 est couverte uniquement pour ce qui concerne la biocompatibilité.<br>Couvre les gouttes de lubrifiants en petite quantité sur des surfaces, lors de la conception et de la fabrication.  |
| 9.1  | 4.5.3, 4.5.6.1, 6.4 g)                      | L'exigence essentielle énoncée en 9.1 est traitée au 4.5.3 de la présente norme uniquement pour ce qui concerne l'absence de fuite.<br>L'exigence essentielle énoncée en 9.1 est traitée au 4.5.6.1 de la présente norme uniquement pour ce qui concerne la force maximale de rupture entre la chambre et le cathéter.<br>L'exigence essentielle énoncée en 9.1 est traitée au g) du 6.4 uniquement pour ce qui concerne les spécifications des dispositifs nécessaires à la connexion de la chambre à l'injecteur.<br>La connexion doit être normalisée.<br>Le maximum pour l'injecteur connecté.<br>Il convient que la destination soit indiquée sur l'étiquette ou dans les instructions d'utilisation, si elle n'est pas évidente. |

| Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE | Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN | Remarques/Notes   |
|--|--|---|
|  |  | <p>Une pression limite et un débit maximal sont requis dans les instructions d'utilisation si le cathéter est indiqué pour l'injection sous pression.</p> <p>Traite les restrictions d'utilisation indiquées sur l'étiquette.</p>   |
| 9.2  | 4.5.3, 4.5.4, 4.6, 4.7, 5                  | <p>Le premier tiret de l'exigence essentielle 9.2 est traité au 4.5.3 de la présente norme uniquement pour ce qui concerne l'absence de fuite.</p> <p>Le premier tiret de l'exigence essentielle 9.2 est traité au 4.5.4 de la présente norme uniquement pour ce qui concerne le volume de rinçage.</p> <p>Le premier tiret de l'exigence essentielle 9.2 est traité au 4.6 de la présente norme uniquement pour ce qui concerne le débit.</p> <p>Le premier tiret de l'exigence essentielle 9.2 est traité au 4.7 de la présente norme pour ce qui concerne la pression d'éclatement.</p> <p>Le second tiret de l'exigence essentielle 9.2 est traité dans l'Article 5 de la présente norme uniquement pour ce qui concerne la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).</p> <p>Les risques de lésions liés aux caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression et les caractéristiques dimensionnelles, lors de la conception.</p> |
| 12.7.1   | 4.5.3, 4.6.2, 4.7.2                        | <p>L'exigence essentielle 12.7.1 est traitée au 4.5.3 de la présente norme uniquement pour ce qui concerne l'absence de fuite.</p> <p>L'exigence essentielle 12.7.1 est traitée au 4.6.2 de la présente norme uniquement pour ce qui concerne le débit.</p> <p>L'exigence essentielle 12.7.1 est traitée au 4.7.2 de la présente norme uniquement pour ce qui concerne la pression d'éclatement.</p> <p>Le cathéter et la chambre doivent être conçus de façon à protéger le patient.</p>   |
| 12.9   | 4.3  | L'exigence essentielle énoncée en 12.9 est traitée uniquement pour ce qui concerne les marques de distance sur le cathéter. Indicateurs pour le réglage de la longueur.   |
| 13.3 a)  | 6.3  | Le premier tiret du paragraphe 6.3 de la présente norme traite l'exigence essentielle 13.3 a) uniquement pour ce qui concerne le nom du fabricant et uniquement dans la mesure où l'emplacement des étiquettes est conforme aux exigences de la Directive.  |
| 13.3 b)  | 6.1, 6.3                                   | <p>Le paragraphe 6.1 de la présente norme traite l'exigence essentielle 13.3 b) uniquement pour ce qui concerne le marquage sur le produit lui-même.</p> <p>Les deuxième et troisième tirets du paragraphe 6.3 de la présente norme traitent l'exigence essentielle 13.3 b) uniquement pour ce qui concerne la désignation, le numéro d'article, ainsi que le code du lot, la mention "LOT" ou le numéro de série.</p>  |
| 13.3 d)  | 6.3  | <p>L'exigence essentielle 13.3 d) est traitée par le troisième tiret du paragraphe 6.3 de la présente norme uniquement si le code du lot est précédé de la mention « LOT ».</p> <p>Étiquette et étiquette de traçabilité.</p>   |
| 13.4   | 6.2, 6.4                                   | <p>L'exigence essentielle 13.4 est traitée par le paragraphe 6.2 de la présente norme uniquement pour ce qui concerne l'indication d'injection sous pression.</p> <p>L'exigence essentielle 13.4 est traitée par le paragraphe 6.2 de la présente norme uniquement pour ce qui concerne les informations fournies aux 6.4 a-g.</p>  |