



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

ILNAS-EN ISO 20697:2018

Sondes et dispositifs auxiliaires stériles de drainage non réutilisables (ISO 20697:2018, Version corrigée 2018-09)

Sterile drainage catheters and accessory
devices for single use (ISO 20697:2018,
Corrected version 2018-09)

Sterile Drainagekatheter und Zubehör
zur einmaligen Verwendung (ISO
20697:2018, korrigierte Fassung 2018-09)

07/2018



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 20697:2018 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 20697:2018.

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 !

ILNAS-EN ISO 20697:2018

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 20697

Juillet 2018

ICS 11.040.25

Remplace EN 1617:1997

Version Française

**Sondes et dispositifs auxiliaires stériles de drainage non
réutilisables (ISO 20697:2018, Version corrigée 2018-09)**

Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen
Verwendung (ISO 20697:2018)

Sterile drainage catheters and accessory devices for
single use (ISO 20697:2018, Corrected version 2018-
09)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 3 mai 2018.

Cette norme européenne a été corrigée et rééditée par le Centre de gestion du CEN-CENELEC le 19 décembre 2018.

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: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos européen	3

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 20697:2018) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 84 « Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters » en collaboration avec 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 janvier 2019 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en janvier 2019.

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

Le présent document annule et remplace l'EN 1617:1997.

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 tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 20697:2018, Version corrigée 2018-09 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 20697:2018 sans aucune modification.

Première édition
2018-06

Version corrigée
2018-09

Sondes et dispositifs auxiliaires stériles de drainage non réutilisables

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use



**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	3
5 Exigences générales	4
5.1 Gestion des risques	4
5.2 Biocompatibilité	4
5.3 Détectabilité	4
5.4 État de surface	4
5.5 Désignation dimensionnelle	4
5.5.1 Généralités	4
5.5.2 Diamètre extérieur	4
5.5.3 Longueur utile	5
5.5.4 Volume de gonflage nominal du ballonnet	6
5.6 Raccord	6
5.7 Compatibilité avec l'IRM	6
5.8 Stérilisation	6
6 Exigences spécifiques	6
6.1 Résistance au coquage	6
6.2 Résistance à la corrosion	6
6.3 Résistance à la déformation	6
6.4 Force de traction de crête	7
6.4.1 Raccords	7
6.4.2 Sondes de drainage et autres dispositifs auxiliaires	7
6.5 Résistance aux chocs	7
6.6 Débit	7
6.7 Résistance à l'arrachement	8
6.8 Sécurité du ballonnet	8
6.9 Maintenance du volume et de l'intégrité de la lumière pour gonflage de la sonde de drainage	8
6.9.1 Généralités	8
6.9.2 Ballonnet souple	8
6.9.3 Ballonnet rigide	8
6.10 Résistance à la traction du ballonnet gonflé	9
6.11 Absence de fuites au cours de l'aspiration ou de la mise sous vide	9
7 Informations fournies par le fabricant	9
7.1 Généralités	9
7.2 Marquage sur le dispositif et/ou l'emballage	9
7.3 Instructions d'utilisation	10
Annexe A (informative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance au coquage	11
Annexe B (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la corrosion	13
Annexe C (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la déformation sous aspiration	15
Annexe D (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la force de traction de crête des raccords	16
Annexe E (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la force de traction de crête de la sonde de drainage	17