

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 10555-4:2023

Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets (ISO 10555-4:2023)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter
zur einmaligen Verwendung - Teil 4:
Ballondilatationskatheter (ISO
10555-4:2023)

Intravascular catheters - Sterile and
single-use catheters - Part 4: Balloon
dilatation catheters (ISO 10555-4:2023)

11/2023



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 10555-4:2023 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 10555-4:2023.

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 10555-4:2023

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 10555-4**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Novembre 2023

ICS 11.040.25

Remplace l' EN ISO 10555-4:2013

Version Française

Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 4: Cathéters de dilatation à ballonnets (ISO 10555-4:2023)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2023)

Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters (ISO 10555-4:2023)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 24 novembre 2023.

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, 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 Macédoine du Nord, 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 10555-4:2023) 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 mai 2024 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 2024.

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 et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 10555-4:2013.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

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, 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 Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 10555-4:2023 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 10555-4:2023 sans aucune modification.

**Cathéters intravasculaires —
Cathéters stériles et non
réutilisables —**

**Partie 4:
Cathéters de dilatation à ballonnets**

*Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —
Part 4: Balloon dilatation catheters*

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

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
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	2
4.1 Généralités	2
4.2 Détectabilité de la position du ballonnet	2
4.3 Désignation de la dimension nominale	2
4.4 Exigences physiques	2
4.4.1 Pression nominale d'éclatement (RBP) du ballonnet	2
4.4.2 Fatigue du ballonnet; absence de fuite et dommages dus au gonflage	2
4.4.3 Durée de dégonflage du ballonnet	2
4.4.4 Diamètre du ballonnet à la pression de gonflage (conformité du ballonnet)	3
4.4.5 Profil de franchissement	3
4.4.6 Retrait du ballonnet	3
4.5 Informations à fournir avec le cathéter	3
Annexe A (normative) Essai de pression nominale d'éclatement (RBP)	4
Annexe B (normative) Essai de fatigue du ballonnet permettant de contrôler l'absence de fuite et les dommages dus au gonflage	6
Annexe C (normative) Essai de temps de dégonflage du ballonnet	8
Annexe D (normative) Essai du diamètre du ballonnet à la pression de gonflage (conformité du ballonnet)	10
Annexe E (normative) Détermination du profil de franchissement	12
Annexe F (normative) Méthodes d'essai de retrait du ballonnet	14
Annexe G (informative) Justifications et recommandations	16
Bibliographie	18