

NORME
INTERNATIONALE

ISO
11318

Première édition
1993-12-15

AMENDEMENT 1
1996-10-15

**Défibrillateurs cardiaques — Ensemble
connecteur pour défibrillateurs
implantables — Prescriptions
dimensionnelles et d'essai**

AMENDEMENT 1
(standards.iteh.ai)

*Cardiac defibrillators — Connector assembly for implantable defibrillators —
Dimensional and test requirements*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0619ce77-199c-4288-9525-077bb5918f7a/iso-11318-1993-amd-1-1996>
AMENDMENT 1



Numéro de référence
ISO 11318:1993/Amd.1:1996(F)

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'Amendement 1 à la Norme internationale ISO 11318 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itih.ai)
<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/08f9ce77-199c-4288-9525-077bb5918f7a/iso-11318-1993-amd-1-1996>

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Défibrillateurs cardiaques — Ensemble connecteur pour défibrillateurs implantables — Prescriptions dimensionnelles et d'essai

AMENDEMENT 1

Page de couverture

À la prochaine révision, modifier le titre de la façon suivante:

Défibrillateurs cardiaques — Ensemble connecteur DF-1 pour défibrillateurs implantables — Prescriptions dimensionnelles et d'essai.

Page 3, figure 1

Remplacer la dimension $(5 \pm 0,25)$ mm par $(5,75^{+0,25}_{-1,0})$ mm relative à la longueur de la broche du connecteur à conducteur.

Page 5, figure 4

- 1) Remplacer la dimension $\varnothing(1,31^{+0,05}_0)$ mm par $\varnothing(1,31^{+0,1}_0)$ mm relative au diamètre de la zone de contact de la broche du connecteur à conducteur.
- 2) Supprimer la dimension 10,37.
- 3) Dans la légende, supprimer «**3** Lorsque le conducteur est calé à l'emplacement prévu, l'axe du conducteur ne doit pas être déplacé de l'axe de la cavité du connecteur de plus de 0,07 mm.» et supprimer la référence **3** du dessin.

Page 16, annexe C

Ajouter un second alinéa à l'article C.1 comme suit.

«Il est reconnu qu'un déport de broche de conducteur de 0,095 mm serait le déport théorique le pire possible. Néanmoins, en pratique avec les matériaux ductiles utilisés pour construire les conducteurs, un déport de 0,095 mm ne sera pas réalisé dans la zone de joint.»

Page 18, annexe E

Ajouter, dans le deuxième alinéa du paragraphe E.3.1, la phrase suivante:

«Une longueur maximale de broche de conducteur est recommandée pour une visibilité optimale de la broche du conducteur.»

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11318:1993/Amd 1:1996
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08f9ce77-199c-4288-9525-077bb5918f7a/iso-11318-1993-amd-1-1996>

ICS 11.040.40

Descripteurs: matériel médical, appareil électromédical, implant chirurgical, appareil de défibrillation cardiaque, connecteur, connecteur unipolaire, spécification, dimension, essai, marquage.

Prix basé sur 1 page
