

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10555-5

Première édition
1996-06-15

AMENDEMENT 1
1999-01-15

Corrigée et réimprimée
1999-07-15

**Cathéters intravasculaires stériles,
non réutilisables —**

Partie 5:
Cathéters périphériques à aiguille interne

AMENDEMENT 1

Sterile, single-use intravascular catheters —

Part 5: Over-needle peripheral catheters

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/10555-5-1996/Amd.1-1999>



Numéro de référence
ISO 10555-5:1996/Amd.1:1999(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 l'ISO 10555-5:1996 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs médicaux pour injections*, sous-comité SC 1, *Seringues, aiguilles et cathéters intravasculaires non réutilisables*.

Le présent amendement a pour objet d'introduire dans l'ISO 10555-5:1996 des prescriptions relatives à l'étanchéité des connecteurs à échappement d'air.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-5:1996/Amd 1:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c336a07-81f1-4f29-b269-94c85a4eb160/iso-10555-5-1996-amd-1-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c336a07-81f1-4f29-b269-94c85a4eb160/iso-10555-5-1996-amd-1-1999>

© ISO 1999

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
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables —

Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne

AMENDEMENT 1

Page 1, article 1, Domaine d'application

Ajouter le texte suivant à la fin de la note:

«et sur l'ISO 14972, qui fixe les prescriptions relatives aux obturateurs stériles pour utilisation avec les cathéters périphériques à aiguille interne».

Page 3, paragraphe 4.4.4, Connecteur à échappement d'air

Remplacer le texte par le texte suivant:

«Un connecteur à échappement d'air doit être fourni. Lors de l'essai réalisé selon l'annexe E, on ne doit pas constater de fuite de liquide au niveau du connecteur à échappement d'air dans les 15 premières secondes.»

[ISO 10555-5:1996/Amd 1:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c336a07-81f1-4f29-b269-94c85a4eb160/iso-10555-5-1996-amd-1-1999)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c336a07-81f1-4f29-b269-94c85a4eb160/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c336a07-81f1-4f29-b269-94c85a4eb160/iso-10555-5-1996-amd-1-1999)

[10555-5-1996-amd-1-1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c336a07-81f1-4f29-b269-94c85a4eb160/iso-10555-5-1996-amd-1-1999)

Page 11, annexe E, Bibliographie

Changer l'annexe E en annexe F.

Ajouter la référence suivante:

«[2] ISO 14972:1998, *Obturateurs stériles non réutilisables pour cathéters intravasculaires périphériques à aiguille interne.*»

Page 11

Ajouter la nouvelle annexe suivante comme annexe E.

Annexe E (normative)

Détermination de l'étanchéité du connecteur à échappement d'air

E.1 Principe

Le cathéter est relié à une source de liquide simulant le sang, sous pression hydrostatique. On fait couler le liquide dans l'aiguille, et on mesure le temps qu'il met à fuir par le connecteur à échappement d'air.

E.2 Liquide d'essai

E.2.1 Préparer une solution de chlorure de sodium [0,9 % (M/V)] en dissolvant 9 g de chlorure de sodium (réactif) dans de l'eau distillée ou desionisée, de façon à obtenir 1 litre de solution.

E.2.2 Préparer le liquide d'essai en mélangeant 550 ml de solution de chlorure de sodium (E.2.1) avec 450 ml de glycérol au moins de qualité USP.

NOTE Pour améliorer la visibilité de la solution, un colorant alimentaire rouge ou bleu peut être incorporé.

E.3 Appareillage

E.3.1 Réservoir à niveau constant, permettant d'obtenir une hauteur d'eau de (400 ± 20) mm, muni d'un tube d'écoulement de diamètre intérieur au moins égal à 3 mm comportant une pince ou un robinet et à son extrémité une membrane perforable (un bouchon en latex, par exemple). Un exemple d'un tel appareillage est représenté à la figure E.1.

E.3.2 Chronomètre, ou appareil équivalent.

E.4 Mode opératoire

E.4.1 Remplir le réservoir à niveau constant (E.3.1) de liquide d'essai (E.2) à (23 ± 2) °C.

E.4.2 Éliminer l'air se trouvant dans le tube d'écoulement et serrer la pince ou fermer le robinet.

E.4.3 Percer la membrane avec la pointe du tube de l'aiguille, en veillant à ce que celui-ci soit bien horizontal, à ± 5 degrés près.

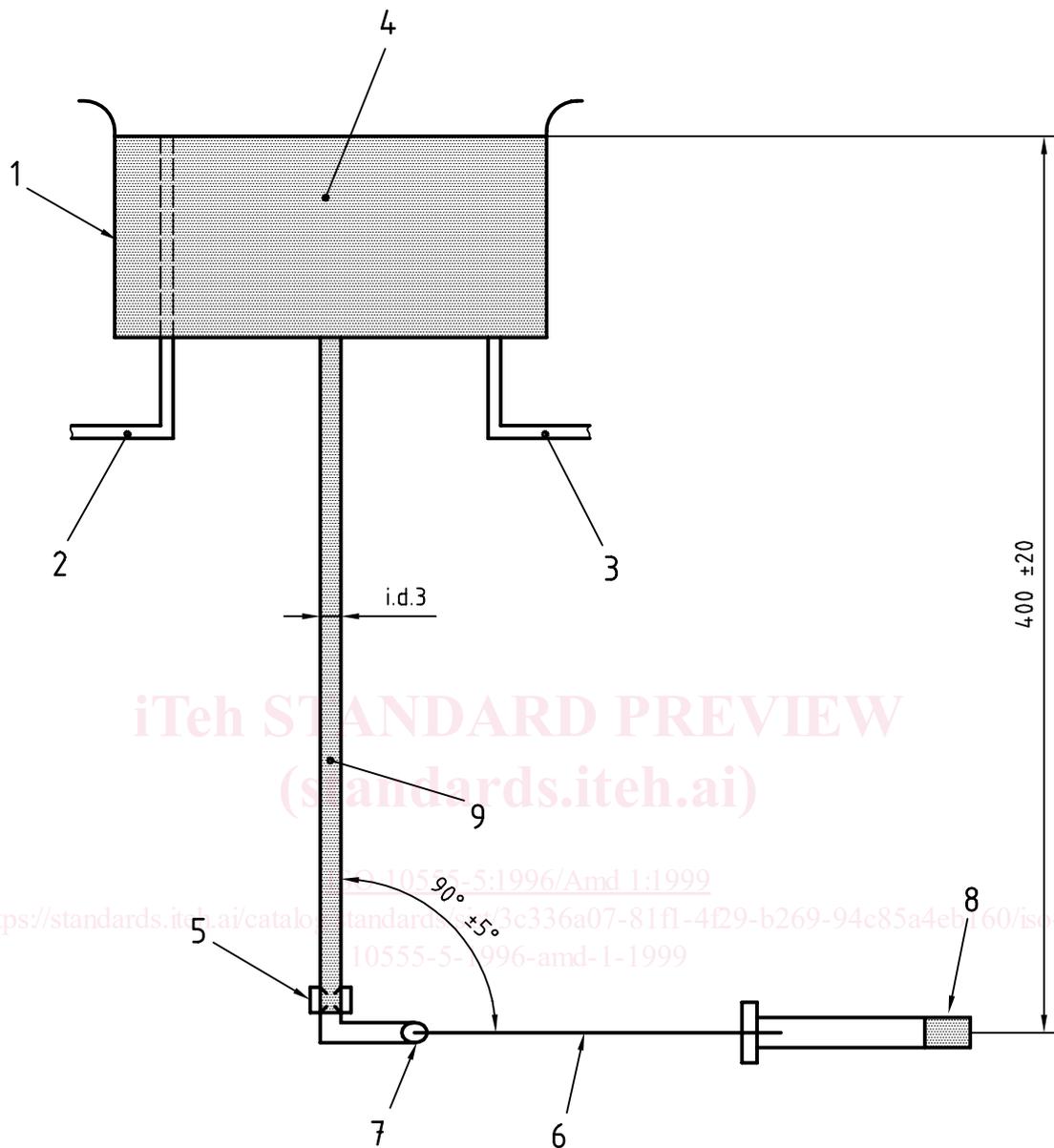
E.4.4 Desserrer la pince ou ouvrir le robinet de façon à laisser le liquide pénétrer dans le tube de l'aiguille. Mesurer le temps nécessaire pour que la première goutte de liquide s'échappe à l'arrière du connecteur à échappement d'air.

E.5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit fournir au moins les informations suivantes:

- a) l'identité du cathéter soumis à l'essai;
- b) le temps, en secondes, nécessaire pour que la première goutte de liquide d'essai tombe.

Dimensions en millimètres

**Légende**

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| 1 Réservoir à niveau constant | 6 Tube de l'aiguille |
| 2 Evacuation du trop-plein | 7 Membrane |
| 3 Admission | 8 Connecteur à échappement d'air |
| 4 Liquide d'essai | 9 Tube d'écoulement |
| 5 Pince ou robinet | |

Figure E.1 — Exemple d'appareillage permettant de déterminer les fuites de liquide en provenance du connecteur à échappement d'air