

NORME  
INTERNATIONALE

**ISO**  
**10555-1**

Première édition  
1995-06-15

**Amendement 1**  
1999-07-15

---

---

**Cathéters intravasculaires stériles, non  
réutilisables —**

**Partie 1:**  
Prescriptions générales

**AMENDEMENT 1**

*Sterile, single-use intravascular catheters —*

*Part 1: General requirements*

*ISO 10555-1:1995/Amd 1:1999*

**AMENDMENT 1**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88288d2a-b4d6-4ba5-99d4-15b2cf0d5d58/iso-10555-1-1995-amd-1-1999>



Numéro de référence  
ISO 10555-1:1995/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 10555-1:1995 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 10555-1:1995 des prescriptions générales relatives aux cathéters hydratables.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-1:1995/Amd 1:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88288d2a-b4d6-4ba5-99d4-15b2cf0d5d58/iso-10555-1-1995-amd-1-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88288d2a-b4d6-4ba5-99d4-15b2cf0d5d58/iso-10555-1-1995-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 1: Prescriptions générales

### AMENDEMENT 1

Page 1

#### Article 3 Définitions

Supprimer les définitions 3.5 et 3.6 existantes, et les remplacer par les définitions suivantes:

**3.5 longueur utile, *l*:** Longueur du cathéter, ou somme des parties non hydratée et hydratée des cathéters hydratables que l'on peut introduire dans le corps (voir figure 1).

**3.6 diamètre extérieur:** Diamètre maximal du cathéter ou diamètres maximaux avant et après hydratation des cathéters hydratables que l'on peut introduire dans le vaisseau.

Ajouter les définitions nouvelles suivantes:

**3.8 catheter intravasculaire hydratable:** Cathéter intravasculaire constitué d'un matériau qui présente une hydratation cliniquement significative lorsqu'il est soumis à un milieu aqueux.

**3.9 post-hydratation:** État d'un catheter intravasculaire hydratable après immersion dans l'eau à  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$  pendant 2 h.

**3.10 hydratation cliniquement significative:** État hydraté dans lequel la longueur utile après hydratation est supérieure à la longueur utile avant hydratation de plus de 4 mm, ou de 1 % de la longueur utile en considérant la moindre, ou bien état hydraté dans lequel le diamètre extérieur après hydratation est supérieur à la valeur avant hydratation de 10 % ou plus.

Page 3

#### Article 4 Prescriptions

À la fin de la note du **tableau 1**, ajouter le texte suivant:

(diamètre extérieur avant hydratation pour les cathéters intravasculaires hydratables).

##### 4.6.1 Ajouter l'alinéa suivant:

Pour les cathéters intravasculaires hydratables, la présente prescription doit être respectée dans les états à la fois de pré- et de post-hydratation.

##### 4.6.2 Ajouter l'alinéa suivant:

Pour les cathéters intravasculaires hydratables, la présente prescription doit être respectée dans les états à la fois de pré- et de post-hydratation.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

#### **4.8 Débit**

La présente partie de l'ISO 10555 ne spécifie pas les prescriptions relatives au débit, mais si celui-ci est déterminé pour les cathéters hydratables, il doit l'être dans les états à la fois de pré- et de post-hydratation.

Page 4

#### **Article 6 Informations à fournir par le fabricant**

Ajouter le texte suivant aux éléments b) et c):

..., y compris les valeurs avant et après hydratation dans le cas des cathéters intravasculaires hydratables

Page 6

#### **Article B.1 Principe**

À la fin de B.1, ajouter la phrase suivante:

Les cathéters hydratables sont essayés dans les états à la fois de pré- et de post-hydratation.

**B.3.1** Ajouter le nouvel alinéa suivant:

Pour les cathéters hydratables, prélever deux éprouvettes identiques de deux cathéters à essayer. Conditionner une des éprouvettes conformément à B.3.2. Ne pas conditionner l'éprouvette restante; la soumettre immédiatement aux essais selon B.3.3. à B.3.8.

**B.3.2** Supprimer le texte existant et le remplacer par le nouveau texte suivant:

Placer les éprouvettes devant être conditionnées (voir B.3.1) dans de l'eau distillée ou déionisée à une température de  $(37 \pm 2)$  °C pendant 2 h. Effectuer l'essai conformément aux instructions de B.3.3 à B.3.8 immédiatement après le conditionnement.

Page 7

#### **Article C.4 Mode opératoire**

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

**C.4.5** Dans le cas des cathéters intravasculaires hydratables, réaliser les étapes décrites en C.4.1 à C.4.4 sur les cathéters dans les états à la fois de pré- et de post-hydratation.

#### **Article C.5 Rapport d'essai**

Ajouter le texte suivant à l'élément b):

(dans les états à la fois de pré- et de post-hydratation dans le cas des cathéters intravasculaires hydratables)

Page 8

#### **Article D.4 Mode opératoire**

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

**D.4.6** Dans le cas des cathéters intravasculaires hydratables, réaliser les étapes décrites en D.4.1 à D.4.5 sur les cathéters dans les états à la fois de pré- et de post-hydratation.

**Article D.5 Rapport d'essai**

Ajouter le texte suivant à l'élément b):

(dans les états à la fois de pré- et de post-hydratation dans le cas des cathéters intravasculaires hydratables)

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-1:1995/Amd 1:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88288d2a-b4d6-4ba5-99d4-15b2cf0d5d58/iso-10555-1-1995-amd-1-1999>