

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10555-1

Première édition
1995-06-15

AMENDEMENT 2
2004-05-15

**Cathéters intravasculaires stériles,
non réutilisables —**

Partie 1:
Prescriptions générales

AMENDEMENT 2

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Sterile, single-use intravascular catheters —

Part 1: General requirements

<https://standards.iteh.ai/standards/ISO/10555-1:1995/Amd.2:2004>
AMENDMENT 2 <https://standards.iteh.ai/standards/ISO/10555-1:1995/Amd.2:2004>



Numéro de référence
ISO 10555-1:1995/Amd.2:2004(F)

© ISO 2004

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-1:1995/Amd 2:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c43e563b-6337-4a0d-ba12-be91e649c387/iso-10555-1-1995-amd-2-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c43e563b-6337-4a0d-ba12-be91e649c387/iso-10555-1-1995-amd-2-2004>

© ISO 2004

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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'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. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'Amendement 2 à l'ISO 10555-1:1995 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*, sous-comité SC 1, *Seringues, aiguilles et cathéters intravasculaires non réutilisables*, afin de tenir compte de l'accroissement dans la fourniture et dans l'utilisation de cathéters munis d'un revêtement.

[ISO 10555-1:1995/Amd 2:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c43e563b-6337-4a0d-ba12-be91e649c387/iso-10555-1-1995-amd-2-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c43e563b-6337-4a0d-ba12-be91e649c387/iso-10555-1-1995-amd-2-2004>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-1:1995/Amd 2:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c43e563b-6337-4a0d-ba12-be91e649c387/iso-10555-1-1995-amd-2-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c43e563b-6337-4a0d-ba12-be91e649c387/iso-10555-1-1995-amd-2-2004>

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables —

Partie 1: Prescriptions générales

AMENDEMENT 2

Page 1, Article 3

Ajouter la définition suivante:

3.11 revêtement

tout matériau ajouté à un cathéter, à une concentration inférieure à celle employée en pharmacologie, en vue de modifier les propriétés antithrombotiques et/ou antimicrobiales du cathéter

NOTE Le revêtement peut être collé physiquement et/ou chimiquement sur la surface, imprégner la surface du cathéter ou être mélangé aux constituants de base du cathéter.

ITeC STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Page 4, Article 6

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c43e563b-6337-4a0d-ba12-be91e649c387/iso-10555-1-1995-amd-2-2004>

Ajouter les éléments suivants à la liste existante:

- m) durée de l'efficacité d'utilisation de tout revêtement spécifié appliqué;
- n) le cas échéant, déclarations particulières émises en raison de la présence du revêtement;
- o) le cas échéant, description du matériau de revêtement;
- p) le cas échéant, méthode employée pour appliquer le revêtement, par exemple
 - collé sur la surface,
 - surface imprégnée,
 - formulé ou mélangé aux constituants de base du cathéter;
- q) le cas échéant, indication des réactions connues entre le cathéter et du matériel d'imagerie par résonance magnétique (IRM);
- r) le cas échéant, durée de vie et conditions de stockage;
- s) le cas échéant, toute contre-indication, tout avertissement et toute précaution relatifs au(x) matériau(x) de revêtement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10555-1:1995/Amd 2:2004
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c43e563b-6337-4a0d-ba12-be91e649c387/iso-10555-1-1995-amd-2-2004>

ICS 11.040.20

Prix basé sur 1 page