

Deuxième édition
2013-06-15

AMENDEMENT 1
2017-11

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

**Partie 1:
Exigences générales**

AMENDEMENT 1
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —

Part 1: General requirements

ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017

<https://standards.iteh.ai/en/standard/ISO-10555-1-2013/Amd-1-2017/sist/33938f36-53eb-4dfd-9ac4-3da4e4f3ef81/iso-10555-1-2013-amd-1-2017>

AMENDMENT 1



Numéro de référence
ISO 10555-1:2013/Amd.1:2017(F)

© ISO 2017

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33938f36-53eb-4dfd-9ac4-3da4e4f3ef81/iso-10555-1-2013-amd-1-2017)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33938f36-53eb-4dfd-9ac4-3da4e4f3ef81/iso-10555-1-2013-amd-1-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10555 se trouve sur le site Web de l'ISO.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33938f36-53eb-4dfd-9ac4-3da4e4f3ef81/iso-10555-1-2013-amd-1-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33938f36-53eb-4dfd-9ac4-3da4e4f3ef81/iso-10555-1-2013-amd-1-2017>

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 1: Exigences générales

AMENDEMENT 1

4.6

Ajouter la Note suivante après le Tableau 1:

NOTE Les forces exercées pendant l'utilisation clinique peuvent être supérieures aux valeurs indiquées dans le Tableau 1 [par exemple les forces attendues appliquées sur un système de pose pendant l'utilisation clinique pour accéder à l'emplacement prévu, pour déployer le dispositif ou retirer le système]. Si le fabricant détermine que les forces exercées pendant l'utilisation clinique sont supérieures aux valeurs indiquées dans le Tableau 1, les critères d'acceptation concernant la force maximale de rupture de chaque échantillon doivent être tels que déterminés par le fabricant à partir de l'évaluation des risques.

Annexe B

iTeh STANDARD PREVIEW

Remplacer le paragraphe B.3.2 par le suivant:

Placer les éprouvettes à conditionner (voir B.3.1) dans un milieu aqueux approprié à $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$, pendant une période cliniquement appropriée ou pendant une période minimale de 2 h. Procéder à l'essai conformément aux instructions de B.3.3 à B.3.8 immédiatement après le conditionnement.

3da4e4f3ef81/iso-10555-1-2013-amd-1-2017

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33938f36-53eb-4dfd-9ac4-3da4e4f3ef81/iso-10555-1-2013-amd-1-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33938f36-53eb-4dfd-9ac4-3da4e4f3ef81/iso-10555-1-2013-amd-1-2017>