NORME INTERNATIONALE

ISO 11070

Deuxième édition
2014-11-01

AMENDEMENT 1
2018-05

Introducteurs, dilatateurs et guides intravasculaires stériles non réutilisables

AMENDEMENT 1

Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires

AMENDMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11070:2014/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3cdb26-ae82-4aa6-97eb-c3f15177e85a/iso-11070-2014-amd-1-2018

Numéro de référence
ISO 11070:2014/Amd.1:2018(F)

© ISO 2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11070:2014/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3cdb26-ae82-4aa6-97eb-c3f15177e85a/iso-11070-2014-amd-1-2018

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +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 (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 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. 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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/iso/fr/avant-propos.html

ISO 11070:2014/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3cdb26-ae82-4aab-97eb-e3ff3177e85a/iso-11070-2014-amd-1-2018

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11070:2014/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3cdb26-ae82-4aa6-97eb-c3f15177e85a/iso-11070-2014-amd-1-2018

Introducteurs, dilatateurs et guides intravasculaires stériles non réutilisables

AMENDEMENT 1

8.6

Nommer la NOTE existante NOTE 1 et ajouter la nouvelle NOTE suivante:

«NOTE 2 Cette exigence s'applique également aux guides avec chemise en polymère.»

9.3.3

Remplacer «force minimale à la rupture» par «force de traction maximale»

F.2.1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Remplacer «(voir 8.2)» par «(voir 8.4)».

ISO 11070:2014/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3cdb26-ae82-4aa6-97eb-c3f15177e85a/iso-11070-2014-amd-1-2018

F.3.3

Entre la première et la deuxième phrases, ajouter:

«S'assurer que les ressorts sont poussés vers l'extrémité distale pendant l'essai et qu'ils ne sont pas pressés contre l'extrémité proximale.»

Après la dernière phrase en F.3.3, ajouter:

«Il convient de veiller à ne pas appliquer de force de traction non cliniquement pertinente sur les ressorts. Maintenir les ressorts en position proximale (extrémité arrière) et les pousser vers l'avant pendant l'opération.»

G.2.1

Remplacer «(voir 8.2)» par «(voir 8.5)».

H.2.2

Remplacer le texte par ce qui suit:

«**Pince de serrage**, avec un diamètre (en position fermée) de 0,02 mm de moins que le diamètre minimal du guide à soumettre à l'essai, ou autre dispositif de serrage.»

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Figure H.1

Supprimer la figure.

I.3.2

Ajouter la phrase suivante à la fin du paragraphe:

> «Sur la base de l'évaluation des risques, le fabricant peut appliquer une vitesse d'essai plus lente afin d'atteindre la force cible.»

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11070:2014/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3cdb26-ae82-4aa6-97eb-c3f15177e85a/iso-11070-2014-amd-1-2018

© ISO 2018 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11070:2014/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3cdb26-ae82-4aa6-97eb-c3f15177e85a/iso-11070-2014-amd-1-2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11070:2014/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3cdb26-ae82-4aa6-97eb-c3f15177e85a/iso-11070-2014-amd-1-2018

ICS 11.040.25
Prix basé sur 2 pages

© ISO 2018 – Tous droits réservés