

Première édition
2015-04-15

AMENDEMENT 1
2019-09

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

**Partie 6:
Chambres à cathéter implantables**

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

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —

Part 6: Subcutaneous implanted ports

ISO 10555-6:2015/Amd 1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9db97b-ebcd-4314-a9f1-4ffc7b430eb2/iso-10555-6-2015-amd-1-2019>

AMENDMENT 1



Numéro de référence
ISO 10555-6:2015/Amd.1:2019(F)

© ISO 2019

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9db97b-ebcd-4314-a9f1-4ffc7b430eb2/iso-10555-6-2015-amd-1-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
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 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 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*.

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

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-6:2015/Amd 1:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9db97b-ebcd-4314-a9f1-4ffc7b430eb2/iso-10555-6-2015-amd-1-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9db97b-ebcd-4314-a9f1-4ffc7b430eb2/iso-10555-6-2015-amd-1-2019>

Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et non réutilisables —

Partie 6: Chambres à cathéter implantables

AMENDEMENT 1

4.6

Remplacer le texte par ce qui suit:

Pour les dispositifs dont le débit est défini, lors d'un essai conduit conformément à

- l'ISO 10555-1:2013, Annexe E, pour toutes les chambres à cathéter, et
- l'ISO 10555-1:2013, Annexe G, pour les chambres à cathéter indiquées pour une injection sous pression,

le débit de chaque lumière doit représenter au moins 80 % du débit indiqué dans les instructions d'utilisation pour les cathéters de diamètre extérieur nominal inférieur à 1,0 mm ou au moins 90 % du débit indiqué dans les instructions d'utilisation pour les cathéters de diamètre extérieur nominal supérieur ou égal à 1,0 mm.

Si le débit est déterminé pour les cathéters hydratables, la détermination doit se faire dans les états de post-hydratation.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10555-6:2015/Amd 1:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9db97b-ebcd-4314-a9f1-4ffc7b430eb2/iso-10555-6-2015-amd-1-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c9db97b-ebcd-4314-a9f1-4ffc7b430eb2/iso-10555-6-2015-amd-1-2019>