

Première édition  
2016-07-01

**AMENDEMENT 1**  
2019-02

---

---

**Raccords de petite taille pour  
liquides et gaz utilisés dans le  
domaine de la santé —**

Partie 3:  
**Raccords destinés à des applications  
entérales**

**AMENDEMENT 1**

*Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare  
applications —*

*Part 3: Connectors for enteral applications*

*AMENDMENT 1*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/9168ee19-e094-4bd7-921a-290cc17d1e2b/iso-80369-3-2016-amd1-2019>



Numéro de référence  
ISO 80369-3:2016/Amd.1:2019(F)

© ISO 2019

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 80369-3:2016/AMD1:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/9168ee19-e094-4bd7-921a-290cc17d1e2b/iso-80369-3-2016-amd1-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/9168ee19-e094-4bd7-921a-290cc17d1e2b/iso-80369-3-2016-amd1-2019>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://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](http://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](http://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 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: Avant-propos – Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, et l'IEC/SC 62D, *Appareils électromédicaux*. Le projet a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC pour vote.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80369 peut être consultée sur le site 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/members.html](http://www.iso.org/members.html).



# Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé —

## Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales

### AMENDEMENT 1

#### *Domaine d'application*

Supprimer le texte suivant de la liste centrée sous «La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas d'exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés pour:»

«Les DISPOSITIFS MEDICAUX destinés au lavage rectal, à l'administration rectale de médicaments ou de liquides, ainsi que tout autre DISPOSITIF MEDICAL permettant l'accès au rectum»

#### *Figure B.1*

Modifier la Figure B.1 de façon à ajouter les nouvelles dimensions  $a_3$  et  $r_3$  et ajouter une nouvelle NOTE 2.

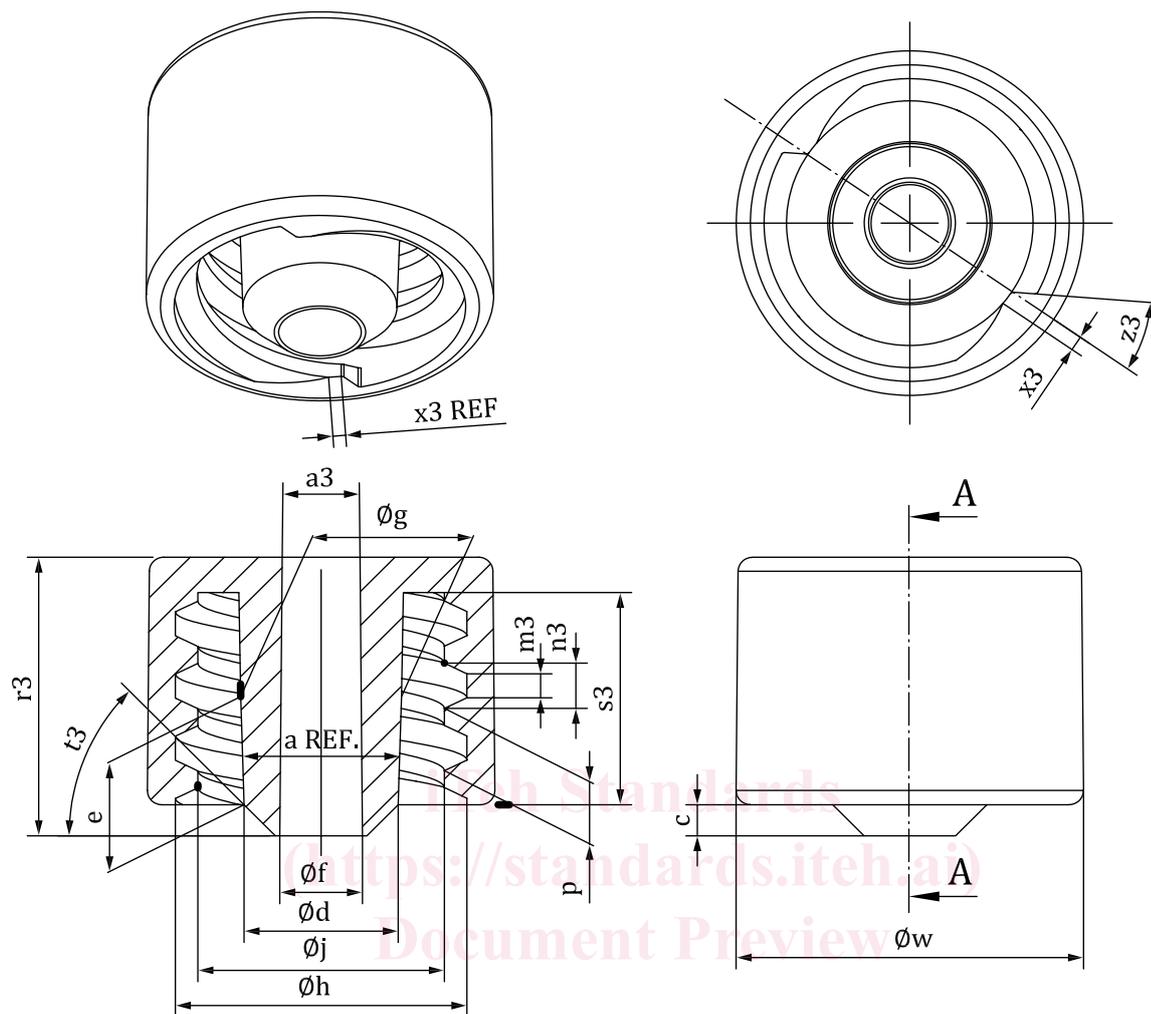
iTeh Standards

(<https://standards.itih.ai>)

Document Preview

[ISO 80369-3:2016/AMD1:2019](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iec/9168ee19-e094-4bd7-921a-290cc17d1e2b/iso-80369-3-2016-amd1-2019)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iec/9168ee19-e094-4bd7-921a-290cc17d1e2b/iso-80369-3-2016-amd1-2019>



NOTE 1 Le Tableau B.1 précise les dimensions correspondant à la Figure B.1.

NOTE 2 Les dimensions  $a_3$  et  $r_3$  commencent au niveau de  $\varnothing_f$ .

**Figure B.1 — RACCORD DE PETITE TAILLE E1 mâle**

Sur la Figure B.1, le RACCORD DE PETITE TAILLE A USAGE ENTERAL mâle peut être doté d'un collier rotatif. Les exigences relatives à la dimension  $c$  doivent être respectées.

Tableau B.1

Modifier le Tableau B.1 comme suit:

Ajouter un exposant "g" à  $\varnothing_f$ .

Ajouter une note de bas de tableau "g" applicable aux désignations  $\varnothing_f$ ,  $a_3$  et  $r_3$ , "Un diamètre minimal de 2,85 pour  $\varnothing_f$ , un angle maximal de  $2^\circ$  pour  $a_3$  et une profondeur minimale de 8,00 pour  $r_3$  peuvent être nécessaires pour le raccordement à certains dispositifs finis.»