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

**Partie 1:
Exigences générales**

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

Part 1: General requirements

<https://standards.iteh.ai/standards/iso-80369-1-2010>

<https://standards.iteh.ai/standards/iso-80369-1-2010>

Witholdrawn

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e59204d-1883-435d-a170-97e1fa79e9f9/iso-80369-1-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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

Version française parue en 2011

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Matériaux utilisés pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE	3
5 Exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE pour des APPLICATIONS spécifiques	4
5.1 Incompatibilité des RACCORDS DE PETITE TAILLE	4
5.2 APPLICATIONS pour les SYSTEMES RESPIRATOIRES et de gaz d'entraînement	4
5.3 Applications ENTERALES ET GASTRIQUES	4
5.4 APPLICATIONS urétrales et urinaires	4
5.5 Applications de GONFLAGE DE BRASSARDS OU DE CUISSARDS	5
5.6 APPLICATIONS en contact avec le système nerveux	5
5.7 APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques	5
5.8 Autres RACCORDS DE PETITE TAILLE	5
6 APPLICATIONS supplémentaires pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE	6
7 PROCEDURE d'évaluation d'un nouveau modèle de RACCORD DE PETITE TAILLE proposé dans cette série de normes	6
7.1 Généralités	6
7.2 Initiation de la proposition	6
7.3 PROCEDURE d'évaluation de l'acceptabilité et des caractéristiques de NON-RACCORDABILITE	7
7.3.1 Modèle	7
7.3.2 Réalisation du modèle	7
7.3.3 VERIFICATION du modèle	7
7.3.4 Validation du modèle	7
7.4 Revue du modèle	8
7.5 Parties suivantes de la présente série de normes	8
Annexe A (informative) Justificatif	9
Annexe B (normative) Essais mécaniques pour la vérification des caractéristiques de NON-RACCORDABILITE	12
Annexe C (normative) APPLICATIONS des RACCORDS DE PETITE TAILLE	13
Annexe D (normative) Référence aux principes essentiels	15
Bibliographie	17
Terminologie – Index alphabétique des termes définis	18

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'ISO 80369-1 a été élaborée par le Groupe de Travail mixte du Comité Technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, CEI/TC 62, *Équipements électriques*, Sous-comité SC D, *Équipements électriques dans la pratique médicale* et CEN/CENELEC TC3/GT 2, *Raccords de petite taille*.

L'ISO 80369 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé*:

— *Partie 1: Exigences générales*

Les parties suivantes sont en cours d'élaboration:

— *Partie 2: Raccords destinés à des systèmes respiratoires et applications au gaz propulseur*

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

— *Partie 4: Raccords destinés à des applications urétrales et urinaires*

— *Partie 5: Raccords destinés à des applications au gonflement de ballonnet*

— *Partie 6: Raccords destinés à des applications neuraxiales*

— *Partie 7: Raccords destinés à des applications intravasculaires ou hypodermiques*

Introduction

Dans les années 1990, la prolifération de DISPOSITIFS MEDICAUX équipés de RACCORDS Luer est devenue de plus en plus préoccupante, d'autant que l'on a enregistré des accidents, parfois fatals, dus à des erreurs de raccordement ayant entraîné la délivrance inappropriée de solutions entérales, de médicaments à destination intrathécale ou de gaz comprimés à des PATIENTS.

Le CEN/BT et la Commission européenne ont exprimé leur inquiétude concernant l'utilisation de RACCORDS Luer pour les sondes entérales et les systèmes de prélèvement et de délivrance de gaz. En novembre 1997, le groupe pilote CheF, nouvellement créé, a fondé un Groupe d'étude du forum (FTG) pour se pencher sur le problème.

Ce groupe d'étude a rédigé le rapport CEN CR 13825, qui conclut à l'existence d'un problème lié à l'utilisation d'un même modèle de RACCORD pour des APPLICATIONS incompatibles. Dans une unité de soins coronariens, il peut y avoir jusqu'à 40 RACCORDS Luer sur les DISPOSITIFS MEDICAUX utilisés pour un même PATIENT. Dans ces conditions, il n'est pas surprenant que des interventions se produisent.

Depuis de nombreuses années, les DISPOSITIFS MEDICAUX fonctionnent selon le principe établi de la «sécurité en conditions de premier défaut». Exprimé de manière simple, cela signifie qu'il convient qu'une seule erreur n'entraîne pas de RISQUE inacceptable. Ce principe sous-tend les exigences de nombreuses normes sur les DISPOSITIFS MEDICAUX. En étendant aux applications des RACCORDS Luer ce principe selon lequel il convient qu'une erreur de raccordement n'entraîne pas de RISQUE inacceptable pour un PATIENT, le FTG a recommandé que l'usage du RACCORD Luer soit limité aux DISPOSITIFS MEDICAUX destinés à être raccordés au système vasculaire ou à une seringue hypodermique. En outre, il convient de concevoir de nouveaux modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les autres APPLICATIONS. Il convient que ces nouveaux modèles soient non-raccordables avec les RACCORDS Luer et entre eux.

L'ISO/TR 16142:2006 traite de ce type de problèmes dans son Principe essentiel A.1.2:

Il convient que les solutions adoptées par le FABRICANT pour la conception et la construction des dispositifs soient conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les plus appropriées, il convient que le FABRICANT applique les principes suivants dans l'ordre indiqué:

- identifier les dangers et les risques associés, aussi bien dans le cadre d'un EMPLOI PREVU que dans celui d'une mauvaise utilisation prévisible;
- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication).

Il est admis qu'il n'est pas possible de concevoir des systèmes de RACCORDS DE PETITE TAILLE permettant d'éviter toute possibilité d'erreur de raccordement et d'empêcher toute utilisation délibérément incorrecte. Cependant, un certain nombre de mesures peuvent être prises afin d'améliorer la situation actuelle et d'accroître la sécurité des PATIENTS. Cela ne pourra être réalisé que grâce à un travail de longue haleine impliquant l'industrie, les professionnels de la santé, les responsables des achats de DISPOSITIFS MEDICAUX et les autorités de réglementation des DISPOSITIFS MEDICAUX.

Cette première édition de l'ISO 80369-1 annule et remplace l'EN 15546-1:2008, qui a fait l'objet d'une révision éditoriale.

La présente partie de l'ISO 80369 et ses autres parties sont destinées à être des documents de référence répertoriant les mesures et les PROCEDURES nécessaires pour éviter une erreur de raccordement entre les RACCORDS DE PETITE TAILLE pour différentes APPLICATIONS, et les conceptions de RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les APPLICATIONS. Le Groupe de travail mixte de l'ISO/TC 210 – CEI 62D et du GEN/CENELEC TC3/GT 2 développe la présente série de normes de telle manière que la présente partie de l'ISO 80369 inclue les exigences générales pour empêcher les erreurs de raccordement entre les RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés pour différentes APPLICATIONS.

La présente partie de l'ISO 80369 comporte les exigences générales pour assurer la prévention contre les erreurs de raccordement entre les RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés pour différentes APPLICATIONS. Il est prévu que les parties suivantes de la présente série de normes comprennent les exigences relatives aux RACCORDS utilisés pour différentes catégories d'APPLICATIONS.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références: petits caractères. Le texte et les tableaux normatifs sont également en petits caractères;
- TERMES DE L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DEFINIS DANS LA PRESENTE NORME OU MENTIONNES: CARACTERES EN PETITES MAJUSCULES.

Dans la présente norme, la conjonction «ou» est utilisée comme «ou inclusif», une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme, la forme verbale

- «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme,
- «il convient que/de» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée mais pas obligatoire pour la conformité à la présente norme,
- «peut» est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

Un astérisque (*) utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un paragraphe ou d'un tableau indique qu'il y a un conseil ou un exposé des motifs relatifs à cet élément dans l'Annexe A.

L'attention des Organes membres et des comités nationaux est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'équipements et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition après la parution d'une nouvelle publication ou d'une publication amendée ou révisée de l'ISO ou du CEI leur permettant de rendre les produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper pour la réalisation des nouveaux essais ou des essais révisés. Le comité recommande que le contenu de la présente publication soit adopté pour une mise en œuvre nationale au plus tôt 3 ans après sa date de publication pour les équipements de conception nouvelle et au plus tôt 5 ans après la date de publication pour les équipements déjà en production.

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

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 80369 spécifie les exigences générales pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE, qui conduisent des liquides ou des gaz dans le domaine de la santé. Ces RACCORDS DE PETITE TAILLE sont utilisés dans les DISPOSITIFS MEDICAUX ou les ACCESSOIRES destinés à être employés avec un PATIENT.

La présente partie de l'ISO 80369 spécifie également les domaines de la santé dans lesquels ces RACCORDS DE PETITE TAILLE sont destinés à être employés.

Ces domaines comprennent, mais sans s'y limiter, les APPLICATIONS suivantes:

- SYSTEMES RESPIRATOIRES et gaz d'entraînement,
- dispositifs entéraux et gastriques,
- dispositifs urétraux et urinaires;
- gonflage de brassards et de cuissards;
- dispositifs en contact avec le système nerveux; et
- applications intravasculaires ou hypodermiques.

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE tels que spécifiés dans la présente Norme internationale sont NON-RACCORDABLES avec

- les raccords mâles et femelles de l'ISO 5356-1:2004 et de l'ISO 5356-2:2006,
- le RACCORD de sonde de température et les ports de raccordement spécifiés dans l'Annexe DD de l'ISO 8185:2007,
- les embouts de l'EN 13544-2:2002.

La présente Norme internationale indique la méthodologie pour l'évaluation des caractéristiques de NON-RACCORDABILITE des RACCORDS DE PETITE TAILLE en s'appuyant sur leur conception et leurs dimensions inhérentes afin de réduire le RISQUE d'erreur de raccordement entre les DISPOSITIFS MEDICAUX ou entre les ACCESSOIRES destinés à différentes APPLICATIONS et pour réduire le RISQUE d'erreur de raccordement entre les DISPOSITIFS MEDICAUX avec des raccords Luer à 6 % et tous les autres raccords (à 6 %) qui seront développés dans les futures parties de la présente série de normes.

Elle ne spécifie pas les exigences pour les DISPOSITIFS MEDICAUX ou les ACCESSOIRES utilisant ces RACCORDS DE PETITE TAILLE. Ces exigences figurent dans les Normes internationales traitant des DISPOSITIFS MEDICAUX ou des ACCESSOIRES.

NOTE 1 Il est prévu d'inclure les nouveaux modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE dans cette série de normes après les avoir évalués selon la PROCEDURE décrite à l'Article 6.

NOTE 2 LES FABRICANTS sont incités à intégrer les raccords de petite taille spécifiés dans cette série de normes dans les dispositifs médicaux, les systèmes médicaux ou les ACCESSOIRES, même si cela n'est pas actuellement requis par les normes pertinentes relatives à ces DISPOSITIFS MEDICAUX. Lors de la révision des normes pertinentes relatives à ces DISPOSITIFS MEDICAUX, il est prévu d'inclure des exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE selon la présente série de normes.

NOTE 3 LES FABRICANTS et les ORGANISMES RESPONSABLES sont incités à faire part de leur expérience avec les RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la présente série de normes au Secrétariat de l'ISO/TC 210 pour la prise en compte de ce retour lors de la révision de la partie pertinente de la présente série de normes.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 5356-1:2004, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 5356-2:2006, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis supportant un certain poids*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

EN 13544-2:2002, *Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords*

CEI 62366:2007, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions spécifiés dans l'ISO 14971:2007, la CEI 62366:2007 ainsi que les suivants s'appliquent. Pour des raisons pratiques, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données dans un index, à la page 18.

3.1

ACCESSOIRE

pièce(s) supplémentaire(s) à utiliser avec un DISPOSITIF MEDICAL pour

- permettre l'EMPLOI PREVU,
- l'adapter à un emploi particulier,
- en faciliter l'usage,
- améliorer ses performances, ou
- permettre une intégration de ses fonctions à celles d'autres DISPOSITIFS MEDICAUX.

NOTE Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.3.

3.2

APPLICATION

champ d'utilisation médical spécifique prévu pour un RACCORD DE PETITE TAILLE

NOTE L'Annexe C contient une liste des APPLICATIONS des RACCORDS DE PETITE TAILLE.

3.3**SYSTEME RESPIRATOIRE**

voies d'inspiration et d'expiration à travers lesquelles un gaz circule à des pressions respiratoires et fixées par le port à travers lequel le gaz frais entre, le port de RACCORDEMENT DU PATIENT et le port d'évacuation

3.4**RACCORDEMENT**

union ou jonction des deux parties couplées d'un RACCORD

3.5**RACCORD**

dispositif mécanique consistant en deux parties qui peuvent être couplées et conçu pour relier un conduit de transfert des liquides ou des gaz

3.6**NON-RACCORDABLE**

qui présente des caractéristiques, géométriques ou autres, empêchant le raccordement de RACCORDS différents

3.7**PATIENT**

personne subissant une PROCEDURE médicale, chirurgicale ou dentaire

NOTE Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.76.

3.8**ORGANISME RESPONSABLE**

entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un DISPOSITIF MEDICAL

NOTE 1 L'entité responsable peut être, par exemple, un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le PATIENT, l'UTILISATEUR et l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent être une seule et même personne.

NOTE 2 Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans la notion «utilisation».

NOTE 3 Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.101.

3.9**MATERIAU RIGIDE**

matériau ayant un module d'élasticité, en flexion ou en tension, supérieur à 35 000 kg/cm² (3 433 MPa)

3.10**MATERIAU SEMI-RIGIDE**

matériau ayant un module d'élasticité, en flexion ou en tension, compris entre 700 kg/cm² et 35 000 kg/cm² (69 MPa et 3 433 MPa)

3.11**PETIT ALESAGE**

voie de passage du fluide à l'intérieur d'un RACCORD dont le diamètre est inférieur à 8,5 mm

NOTE Pour les besoins de la présente norme, les raccords mâles et femelles de 8,5 mm de l'ISO 5356-1 ne sont pas considérés comme des RACCORDS DE PETITE TAILLE.

4 Matériaux utilisés pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE

Un RACCORD DE PETITE TAILLE doit être constitué d'un MATERIAU RIGIDE ou d'un MATERIAU SEMI-RIGIDE.

Contrôler la conformité par application des essais de l'ASTM D-747 ou de l'ASTM D-790 à (23 ± 2) °C et avec une humidité relative de (50 ± 5) %.

5 Exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE pour des APPLICATIONS spécifiques

5.1 Incompatibilité des RACCORDS DE PETITE TAILLE

Sauf indication contraire, pour que les RISQUES soient acceptables, les RACCORDS DE PETITE TAILLE de chaque catégorie d'APPLICATIONS spécifiée dans la présente Norme internationale doivent être NON-RACCORDABLES avec chaque RACCORD DE PETITE TAILLE de toutes les autres catégories d'APPLICATIONS.

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les catégories d'APPLICATIONS spécifiées dans la présente Norme internationale doivent être NON-RACCORDABLES avec

- les raccords mâles et femelles de l'ISO 5356-1:2004 et de l'ISO 5356-2:2006, et
- les embouts de l'EN 13544-2:2002,
- le RACCORD de sonde de température et les ports de raccordement spécifiés dans l'Annexe DD de l'ISO 8185:2007,

sauf indication contraire.

Contrôler la conformité en confirmant qu'une PREUVE TANGIBLE vérifie que les RISQUES ont été réduits à des niveaux acceptables par rapport aux critères d'acceptabilité spécifiés dans l'Annexe B et aux autres critères d'acceptabilité établis par le FABRICANT pour les caractéristiques de NON-RACCORDABILITE. Vérifier que le RACCORD DE PETITE TAILLE est NON-RACCORDABLE.

5.2 APPLICATIONS pour les SYSTEMES RESPIRATOIRES et de gaz d'entraînement

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés comme RACCORDEMENT auxiliaire d'un port dans un SYSTEME RESPIRATOIRE ou comme une APPLICATION de gaz d'entraînement de DISPOSITIFS MEDICAUX et d'ACCESSOIRES doivent être conformes à l'ISO 80369-2:—, à moins que l'utilisation de ces RACCORDS ne crée un RISQUE inacceptable pour un DISPOSITIF MEDICAL spécifique ou doivent être conformes à 5.8.

Contrôler la conformité en consultant le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES pour un DISPOSITIF MEDICAL ou une application spécifique des essais de l'ISO 80369-2:—. Voir également 5.8 pour d'autres méthodes de conformité.

5.3 Applications ENTERALES ET GASTRIQUES

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être employés pour le RACCORDEMENT dans des APPLICATIONS entérales et gastriques doivent être conformes à l'ISO 80369-3:—, à moins que l'emploi de ces RACCORDS ne crée un RISQUE inacceptable pour un DISPOSITIF MEDICAL spécifique ou doivent être conformes à 5.8.

Contrôler la conformité en consultant le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES pour un DISPOSITIF MEDICAL ou une application spécifique des essais de l'ISO 80369-3:—. Voir également 5.8 pour d'autres méthodes de conformité.

5.4 APPLICATIONS urétrales et urinaires

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être employés pour le RACCORDEMENT dans des APPLICATIONS urétrales et urinaires doivent être conformes à l'ISO 80369-4:— ou à 5.8, à moins que l'emploi de ces RACCORDS ne crée un RISQUE inacceptable pour un DISPOSITIF MEDICAL spécifique ou doivent être conformes à 5.8.

Contrôler la conformité en consultant le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES pour un DISPOSITIF MEDICAL ou une application spécifique des essais de l'ISO 80369-4:—. Voir également 5.8 pour d'autres méthodes de conformité.

5.5 Applications de GONFLAGE DE BRASSARDS OU DE CUISSARDS

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être employés pour le RACCORDEMENT dans des APPLICATIONS de gonflage de brassards et de cuissards doivent être conformes à l'ISO 80369-5:—, à moins que l'emploi de ces RACCORDS ne crée un RISQUE inacceptable pour un DISPOSITIF MEDICAL spécifique ou doivent être conformes à 5.8.

Contrôler la conformité en consultant le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES pour un DISPOSITIF MEDICAL ou une application spécifique des essais de l'ISO 80369-5:—. Voir également 5.8 pour d'autres méthodes de conformité.

5.6 APPLICATIONS en contact avec le système nerveux

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être employés pour le RACCORDEMENT dans des APPLICATIONS en contact avec le système nerveux doivent être conformes à l'ISO 80369-6:—, à moins que l'emploi de ces RACCORDS ne crée un RISQUE inacceptable pour un DISPOSITIF MEDICAL spécifique ou doivent être conformes à 5.8.

Contrôler la conformité en consultant le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES pour un DISPOSITIF MEDICAL ou une application spécifique des essais de l'ISO 80369-6:—. Voir également 5.8 pour d'autres méthodes de conformité.

5.7 APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être employés pour le RACCORDEMENT dans des APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques doivent être conformes à l'ISO 80369-7:—, à moins que l'emploi de ces RACCORDS ne crée un RISQUE inacceptable pour un DISPOSITIF MEDICAL spécifique ou doivent être conformes à 5.8.

NOTE Dès sa publication, l'ISO 80369-7:— remplacera l'ISO 594-1:1986 et l'ISO 594-2:1998.

Contrôler la conformité en consultant le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES pour un DISPOSITIF MEDICAL ou une APPLICATION spécifique des essais de l'ISO 80369-7:—. Voir également 5.8 pour d'autres méthodes de conformité.

5.8 Autres RACCORDS DE PETITE TAILLE

Des modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE différents de ceux spécifiés de 5.2 à 5.7 peuvent être utilisés dans un DISPOSITIF MEDICAL ou un ACCESSOIRE et, dans ce cas, ces raccords doivent

- a) être NON-RACCORDABLES avec les RACCORDS spécifiés de 5.2 à 5.7 inclus,
- b) ne pas créer de RISQUE inacceptable pour un DISPOSITIF MEDICAL ou un ACCESSOIRE spécifique,
- c) être évalués conformément à l'Annexe B, et
- d) être conformes à l'Article 4.

Contrôler la conformité en confirmant qu'une PREUVE TANGIBLE vérifie que les RISQUES ont été réduits à des niveaux acceptables par rapport aux critères d'acceptabilité spécifiés dans l'Annexe B et aux autres critères d'acceptabilité établis par le FABRICANT pour les caractéristiques de NON-RACCORDABILITE pour le DISPOSITIF MEDICAL ou l'ACCESSOIRE.