

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 80369-2

ISO/TC 210

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2015-07-30

Vote clos le:
2015-10-30

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

Partie 2:

Raccords destinés à des systèmes respiratoires et applications au gaz d'entraînement

Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications —

Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications

ICS: 11.040.20; 11.040.10

ITeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 80369-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0ad90563-a425-4fc2-a16d-6ea91a14e490/iso-dis-80369-2>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 80369-2:2015(F)

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/DIS 80369-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0ad90563-a425-4fc2-a16d-6ea91a14e490/iso-dis-80369-2>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, 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

Sommaire

Avant-propos	5
Avant-propos européen	7
1 * Domaine d'application	9
2 Références normatives.....	9
3 Termes et définitions	10
4 Exigences générales.....	11
4.1 Exigences générales relatives aux APPLICATIONS respiratoires.....	11
4.2 Matériau utilisé pour la fabrication des RACCORDS DE PETITE TAILLE	12
4.3 ESSAIS DE TYPE.....	12
5 RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS respiratoires.....	13
5.1 Exigences dimensionnelles relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 (R1)	13
5.2 Exigences dimensionnelles relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-6000 (R2)	13
6 Exigences de performance	13
6.1 * Fuite par baisse de pression.....	13
6.2 Fuite d'air sous pression subatmosphérique	14
6.3 Formation de craquelures sous contrainte	14
6.4 Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale.....	14
6.5 Résistance à la séparation par dévissage	14
6.6 Résistance à l'arrachement des filets	15
6.7 Désolidarisation par dévissage.....	15
Annexe A (informative) Exposé des motifs et préconisations.....	16
A.1 Préconisations d'ordre général.....	16
A.2 Exposé des motifs d'articles et de paragraphes particuliers	16
Annexe B (normative) RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux SYSTEMES RESPIRATOIRES et aux applications aux gaz à usage respiratoire	17
ANNEXE C (normative) RACCORDS de référence pour les essais des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales	25
C.1 Exigences générales relatives aux RACCORDS de référence	25
C.2 Raccords de référence pour les raccords de petite taille RESP-125 (R1)	26
C.3 Composants des RACCORDS de référence pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 (R1).....	30
C.4 RACCORDS de référence pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-6000 (R2).....	33
C.5 Composants des RACCORDS de référence pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-6000 (R1).....	37
Annexe D (informative) Évaluation des DISPOSITIFS MEDICAUX présentant des RACCORDEMENTS entrant dans le cadre de cette APPLICATION et de leurs propriétés.....	41

ANNEXE E (informative) Récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux SYSTEMES RESPIRATOIRES et aux applications aux gaz à usage respiratoire	46
---	-----------

E.1 PROFIL DE L'UTILISATEUR	46
E.2 Scénarios d'utilisation	46
E.3 Environnements d'utilisation	46
E.3.1 Lieux	46
E.3.2 Températures d'utilisation.....	46
E.4 Autres propriétés.....	47
E.5 Besoins généraux de l'UTILISATEUR	47

Annexe F (informative) Récapitulatif des exigences de conception des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux SYSTEMES RESPIRATOIRES et APPLICATIONS aux gaz à usage respiratoire	48
--	-----------

Annexe G (informative) Récapitulatif de l'évaluation du modèle des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux SYSTEMES RESPIRATOIRES et aux applications aux gaz à usage respiratoire.....	53
---	-----------

G.1 Généralités	53
G.2 Résumé de l'analyse d'ingénierie du modèle.....	53
G.2.1 Analyse de NON-RACCORDABILITE	53
G.2.2 E1 mâle sur RESP-125 femelle.....	54
G.3 Résumé de la VERIFICATION du modèle	54
G.4 Résumé de la validation du modèle.....	55
G.5 Résumé de la revue du modèle.....	55

Annexe H (informative) Référence aux principes essentiels.....	56
---	-----------

Annexe I (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	58
---	-----------

Annex ZA (informative) Relation entre le présent document et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE	59
---	-----------

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ad90565-a425-4fc2-a16d-6ea91a14e490/iso-dis-80369-2>

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.

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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

L'ISO 80369-2 a été élaborée par un groupe de travail mixte du comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, IEC/TC 62, *Équipements électriques*, sous-comité SC 62D, *Équipements électriques dans la pratique médicale* et CEN/CENELEC TC 3/GT 2, *Raccords de petite taille*.

Il s'agit de la première édition de l'ISO 80369-2.

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*
- *Partie 2 : Raccords destinés à des systèmes respiratoires et applications aux gaz d'entraînement (la présente norme)*
- *Partie 3 : Raccords destinés à des applications entérales*
- *Partie 4 : Raccords destinés à des applications urétrales et urinaires¹*
- *Partie 5 : Raccords destinés à des applications de gonflage autour des membres*
- *Partie 6 : Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)*
- *Partie 7 : Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*
- *Partie 20 : Méthodes d'essai communes*

Dans la présente norme, les polices et caractères suivants sont employés :

- exigences et définitions : police de caractères romains ;
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que notes, exemples et références : petits caractères. Le texte normatif des tableaux apparaît également en petits caractères ;
- termes DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA PRESENTE NORME OU COMME INDIQUE : 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/IEC, 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 n'est 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 titre de tableau indique qu'il y a des préconisations ou un exposé des motifs concernant cet élément dans l'Annexe A.

L'attention des comités 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 de l'IEC, pour leur permettre de rendre les produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper pour la réalisation des nouveaux essais ou des essais révisés. Les comités recommandent 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 sa date de publication pour les équipements déjà en production.

¹ En projet, mais sa rédaction n'a pas encore commencé au moment de la publication de la présente partie.

Avant-propos européen

Les documents de référence ci-après sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme « au sens de l'Annexe ZA », il convient que l'utilisateur vérifie systématiquement si un document de référence n'a pas été remplacé et si ses contenus applicables peuvent toujours être considérés comme l'état de la technique généralement reconnu.

Lorsqu'il est fait référence à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, ce renvoi doit être considéré comme une référence normative à la norme EN parallèle ou à la norme ISO datée, comme indiqué ci-dessous, y compris l'avant-propos et les Annexes ZZ.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (intégralement ou en partie).

Tableau – Corrélations entre les références normatives et les normes EN et ISO/IEC datées

Références normatives fournies à l'Article 2	Norme datée équivalente	
	EN	ISO/IEC
ISO 5356-1:2004	EN 5356-1:2004	ISO 5356-1:2004
ISO 5356-1:2015	EN 5356-1:— ²	ISO 5356-1:2015
ISO 5356-2:2006	EN 5356-2:2007 ISO/DIS 80369-2	ISO 5356-2:2006
ISO 5356-2:2012	EN 5356-2:2012 https://standards.iteh.ai/en/5356-2:2012/sist/0ad90563-a415-412c-b123-6ea91a14e490/iso-dis-80369-2	ISO 5356-2:2012
ISO 8185:2007	EN 8185:2009	ISO 8185:2007
EN 13544-2:2002	EN 13544-2:2002	—
EN 13544-2:2002+A1:2009	EN 13544-2:2002+A1:2009	—
ISO 80369-1:2010	EN 80369-1:2010	ISO 80369-1:2010
ISO 80369-3:2015 ²	EN 80369-3:— ²	ISO 80369-3:2015 ²
ISO 80369-20:2015	EN 80369-20:— ²	ISO 80369-20:2015
ASTM D638-10	—	—
ASTM D790-10	—	—

² À paraître.

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée suite à plusieurs incidents, qui ont eu des conséquences catastrophiques, et qui résultent de l'administration de médicaments inappropriés, de produits de nutrition liquides ou d'air par voie intraveineuse. Le signalement d'un grand nombre d'incidents a conduit à une reconnaissance internationale de l'importance de ces problèmes et à l'identification du besoin de développer des RACCORDS propres aux DISPOSITIFS MEDICAUX et aux ACCESSOIRES associés utilisés pour l'administration de fluides dans le cadre d'autres APPLICATIONS.

La série ISO 80369 a été élaborée pour éviter les erreurs de raccordement entre des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS différentes. La partie 1 spécifie les exigences requises pour la vérification des modèles et des dimensions des RACCORDS DE PETITE TAILLE afin de s'assurer :

- a) qu'ils ne risquent pas d'être raccordés par erreur à d'autres RACCORDS DE PETITE TAILLE ; et
- b) qu'ils permettent de raccorder les différents éléments de manière fiable et sûre.

La partie 20 décrit les METHODES D'ESSAI communes qui permettent de valider les exigences de performance relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE.

La présente partie de l'ISO 80369 spécifie la conception et les dimensions et comprend les schémas des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés comme RACCORDEMENT auxiliaire d'un port dans un SYSTEME RESPIRATOIRE et dans des APPLICATIONS aux gaz d'entraînement respirables. Les Annexes D à G, informatives, décrivent les méthodes selon lesquelles cette conception a été évaluée. Les autres parties de l'ISO 80369 incluent les exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés dans d'autres catégories d'APPLICATIONS.

Les RACCORDS fabriqués aux dimensions spécifiées dans la présente Norme internationale possèdent des dimensions incompatibles avec l'ensemble des autres RACCORDS destinés à des APPLICATIONS identifiées dans la série de normes ISO 80369 relative aux RACCORDS DE PETITE TAILLE, hormis l'exception mentionnée à l'Annexe G. Raccordés aux DISPOSITIFS MEDICAUX et ACCESSOIRES appropriés, il convient que ces RACCORDS réduisent le RISQUE d'administration d'air, de médicaments non destinés à une injection intravasculaire et de produits de nutrition liquides par une autre voie, par exemple par voie intraveineuse ou par un appareil respiratoire.

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2 : Raccords destinés à des systèmes respiratoires et applications aux gaz d'entraînement

1 * Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 80369 spécifie les dimensions et exigences relatives à la conception et aux performances fonctionnelles des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés pour des RACCORDEMENTS, soit comme RACCORDEMENTS auxiliaires d'un port dans le SYSTEME RESPIRATOIRE, soit dans les APPLICATIONS aux gaz d'entraînement respirables des DISPOSITIFS MEDICAUX et ACCESSOIRES.

La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas les exigences relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX ou aux ACCESSOIRES sur lesquels ces RACCORDS sont utilisés. Ces exigences figurent dans des Normes internationales spécifiques traitant de DISPOSITIFS MEDICAUX ou d'ACCESSOIRES particuliers.

La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas les exigences relatives à la mise sous pression et à la dépressurisation du mécanisme de rétention (par exemple, ballonnet), utilisé pour maintenir les DISPOSITIFS MEDICAUX respiratoires invasifs en place.

NOTE 1 Les FABRICANTS sont incités à intégrer les RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369 dans les DISPOSITIFS MEDICAUX, les systèmes médicaux ou les ACCESSOIRES, même si cela n'est pas actuellement requis par les normes appropriées, spécifiques de ces DISPOSITIFS MEDICAUX. Il est prévu d'inclure des exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE, tels que spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369, lors de la révision des normes appropriées spécifiques de ces DISPOSITIFS MEDICAUX. En outre, il est admis que des normes doivent être élaborées pour de nombreux DISPOSITIFS MEDICAUX utilisés pour le SYSTEME RESPIRATOIRE et dans les APPLICATIONS aux gaz d'entraînement respirables.

NOTE 2 L'ISO 80369-1:2010, 5.8, spécifie d'autres méthodes de vérification de la conformité à l'ISO 80369-1:2010 pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE qui sont destinés à être utilisés comme RACCORDEMENT auxiliaire d'un port dans le SYSTEME RESPIRATOIRE ou dans les APPLICATIONS aux gaz d'entraînement respirables de DISPOSITIFS MEDICAUX ou d'ACCESSOIRES, mais qui ne sont pas conformes à la présente partie de l'ISO 80369.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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).

NOTE 1 La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (intégralement ou en partie).

NOTE 2 Les références fournies à titre d'information sont indiquées dans la bibliographie, page 73.

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

ISO 5356-1:2015³, *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 5356-2:2012⁴, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2 : Raccords à vis supportant un certain poids.*

ISO 8185:2007, *Humidificateurs respiratoires médicaux — Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires.*

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

EN 13544-2:2002, *Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2 : Tubes et raccords Amendement 1 :2009⁵*

ISO 80369-1:2010, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1 : Exigences générales.*

ISO 80369-3:2015 ⁶⁾, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales.*

ISO 80369-6:2015 ⁷⁾, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 6 : Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales).*

ISO 80369-20:2015, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 20 : Méthodes d'essai communes*

ASTM D638-10, *Standard test method for tensile properties of plastics*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0ad90563-a425-4fc2-a16d-999999999999/iso-80369-2>

ASTM D790-10, *Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 80369-1:2010, l'ISO 80369-7:2015, l'ISO 80369-20:2015, l'ISO 14971:2007 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent. Pour des raisons pratiques, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données à l'Annexe I.

3.1

SYSTEME DE DISTRIBUTION DE GAZ MEDICAUX

système de distribution de gaz complet qui comprend un système d'alimentation, un système de surveillance et d'alarme et un système de distribution équipé de prises murales aux endroits où l'alimentation en gaz médicaux ou en vide médical peut être nécessaire

[SOURCE : ISO 7396-1:2007, définition 3.29]

³ L'édition actuelle et l'édition précédente de cette norme sont des références normatives.

⁴ L'édition actuelle et l'édition précédente de cette norme sont des références normatives.

⁵ L'édition actuelle et l'édition précédente de cette norme sont des références normatives.

⁶⁾ À paraître.

⁷⁾ À paraître.

3.2

UTILISATION NORMALE

fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un UTILISATEUR, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation

NOTE 1 à l'article : Il convient de ne pas confondre UTILISATION PREVUE et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, l'UTILISATION PREVUE se concentre sur le but médical tandis que l'UTILISATION NORMALE ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[SOURCE : IEC 60601-1:2005+A1:2012, définition 3.97 modifiée : remplacement d'« OPERATEUR » par « UTILISATEUR ».]

3.3

ASSIGNEE (VALEUR)

terme qui fait référence à une valeur attribuée par le FABRICANT pour une condition de fonctionnement spécifiée

[SOURCE : IEC 60601-1:2005, définition 3.97]

3.4

UTILISATEUR

personne en interaction, c'est-à-dire exploitant ou manipulant, le DISPOSITIF MEDICAL

NOTE 1 à l'article : Il peut y avoir plus d'un UTILISATEUR pour un même DISPOSITIF MEDICAL.

NOTE 2 à l'article : Les UTILISATEURS communs sont les cliniciens, les PATIENTS, les agents de nettoyage et le personnel de maintenance et d'entretien.

[SOURCE : IEC 62366-1:2015, définition 3.24]

3.5

PROFIL DE L'UTILISATEUR

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'un groupe d'UTILISATEURS prévu, ainsi que toute caractéristique particulière, telle que les aptitudes professionnelles, les exigences de travail et les conditions de travail, qui peut avoir une influence sur les décisions de conception

[SOURCE : IEC 62366-1:2015, définition 3.29]

4 Exigences générales

4.1 Exigences générales relatives aux APPLICATIONS respiratoires

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE fabriqués conformément à la présente norme sont conformes aux exigences générales de l'ISO 80369-1:2010, sauf indication contraire dans la présente norme.

Il convient de ne pas assembler les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 et RESP-6000 avec les RACCORDS suivants. Toutefois, ces derniers n'étant pas spécifiés de manière appropriée, les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 et RESP-6000 peuvent se raccorder :

— aux raccords mâles et femelles de l'ISO 5356-1:2004, l'ISO 5356-1:2015, l'ISO 5356-2:2006 et l'ISO 5356-2:2012 ;

- aux raccords des capteurs de température et aux orifices de raccordement fabriqués conformément à l'Annexe DD de l'ISO 8185:2007 ; et
- aux embouts de l'EN 13544-2:2002 et de l'EN 13544-2:2002+A1:2009.

Les RACCORDS de référence pour l'évaluation des caractéristiques de NON-RACCORDABILITE sont décrits dans l'Annexe C.

Lorsque la conception d'un RACCORD de la présente norme repose sur les dimensions ou les caractéristiques du DISPOSITIF MEDICAL ou de l'ACCESSOIRE pour garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITE, les caractéristiques de NON-RACCORDABILITE du RACCORD doivent être VERIFIEES.

Vérifier la conformité en réalisant les essais du 5.1 et de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010. La conformité peut également être démontrée en ayant recours à une analyse avec conception assistée par ordinateur (CAO) des dimensions de tous les RACCORDS DE PETITE TAILLE de la série ISO 80369 et du RACCORD DE PETITE TAILLE soumis à essai, associée à des essais mécaniques du RACCORD DE PETITE TAILLE selon l'Annexe B lorsque l'analyse CAO ne démontre pas les caractéristiques de NON RACCORDABILITE. Si nécessaire, le RACCORD DE PETITE TAILLE peut être monté sur le DISPOSITIF MEDICAL ou l'ACCESSOIRE, afin de démontrer sa conformité aux exigences de l'essai des caractéristiques de NON-RACCORDABILITE de l'Annexe B de l'ISO 80369-1.

NOTE 1 Les DISPOSITIFS MEDICAUX sur lesquels les RACCORDS DE PETITE TAILLE de la présente norme sont employés et qui ne reposent pas sur des dimensions ou des caractéristiques du DISPOSITIF MEDICAL ou de l'ACCESSOIRE pour garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITE sont supposés conformes aux exigences de l'essai des caractéristiques de NON-RACCORDABILITE de la présente norme.

NOTE 2 Un récapitulatif des DISPOSITIFS MEDICAUX présentant des RACCORDEMENTS entrant dans le cadre de cette APPLICATION et de leurs propriétés est fourni dans l'Annexe D, informative.

NOTE 3 Un récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des RACCORDS destinés à cette APPLICATION est fourni dans l'Annexe E, informative.

NOTE 4 Un récapitulatif des critères et exigences relatifs aux RACCORDS destinés à cette APPLICATION est fourni dans l'Annexe F, informative.

NOTE 5 Un récapitulatif de l'évaluation du modèle des RACCORDS destinés à cette APPLICATION conformément à l'Article 7 de l'ISO 80369-1:2010 est fourni dans l'Annexe G, informative.

4.2 Matériau utilisé pour la fabrication des RACCORDS DE PETITE TAILLE

Outre les exigences de l'Article 4 de l'ISO 80369-1:2010, les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 et RESP-6000 doivent être fabriqués dans des matériaux dont le module d'élasticité nominal, en flexion ou en traction, est supérieur à 700 MPa.

Vérifier la conformité en effectuant les essais de l'ASTM D638-10 ou de l'ASTM D790-10.

4.3 ESSAIS DE TYPE

La conformité aux exigences de la présente Norme internationale doit être déterminée par des ESSAIS DE TYPE.

5 RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS respiratoires

5.1 Exigences dimensionnelles relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 (R1)

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés dans cette APPLICATION à des pressions de moins de 150 hPa (15 kPa) au-dessus de la pression ambiante doivent être conformes aux dimensions et aux tolérances appropriées, telles qu'indiquées :

- à la Figure B.1 et dans le Tableau B.1 pour le RACCORD RESP-125 mâle (R1) ;
- à la Figure B.2 et dans le Tableau B.2 pour le RACCORD RESP-125 femelle (R1).

Vérifier la conformité en contrôlant les dimensions et tolérances appropriées spécifiées dans l'Annexe B.

5.2 Exigences dimensionnelles relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-6000 (R2)

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés pour transporter de l'air ou de l'oxygène depuis un DISPOSITIF MEDICAL ou un ACCESSOIRE vers d'autres APPLICATIONS aux gaz d'entraînement à usage respiratoire, à des pressions comprises entre 15 kPa et 600 kPa au-dessus de la pression ambiante, doivent être conformes aux dimensions et aux tolérances appropriées, telles qu'indiquées :

- à la Figure B.3 et dans le Tableau B.3 pour le RACCORD RESP-6000 mâle (R2) ;
- à la Figure B.4 et dans le Tableau B.4 pour le RACCORD RESP-6000 femelle (R2).

Vérifier la conformité en contrôlant les dimensions et tolérances appropriées spécifiées dans l'Annexe B.

[ISO/DIS 80369-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0ad90563-a425-4fc2-a16d-6ea91a14e490/iso-dis-80369-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0ad90563-a425-4fc2-a16d-6ea91a14e490/iso-dis-80369-2>

6 Exigences de performance

6.1 * Fuite par baisse de pression

L'étanchéité aux fluides des RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 et RESP-6000 doit être évaluée en utilisant la METHODE D'ESSAI de fuite par baisse de pression. Lorsque l'essai est réalisé sur une période de maintien comprise entre 30 s et 35 s en utilisant l'air comme milieu, le débit de fuite d'un :

- RACCORD DE PETITE TAILLE RESP-125 (R1) ne doit pas dépasser 0,005 Pa·m³/s lorsqu'il est soumis à une pression d'application comprise entre 12,5 kPa et 15,0 kPa ;
- RACCORD DE PETITE TAILLE RESP-6000 (R2) ne doit pas dépasser 0,005 Pa·m³/s lorsqu'il est soumis à une pression d'application comprise entre 1 000 kPa et 1 050 kPa.

Les FABRICANTS peuvent utiliser une pression d'application supérieure ou une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe B de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour les essais d'étanchéité spécifié à l'Annexe C.

6.2 Fuite d'air sous pression subatmosphérique

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 et RESP-6000 doivent être soumis à une évaluation de la fuite d'air sous pression subatmosphérique. Ces RACCORDS DE PETITE TAILLE ne doivent pas présenter de fuite supérieure à $0,005 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{s}$ lorsqu'ils sont soumis à une pression subatmosphérique d'application :

- comprise entre 3,0 kPa et 5,0 kPa sur une période de maintien de 25 s à 35 s pour un RACCORD RESP-125 (R1) ;
- comprise entre 35,0 kPa et 45,0 kPa sur une période de maintien de 20 s à 30 s pour un RACCORD RESP-6000 (R2).

Les FABRICANTS peuvent utiliser une pression subatmosphérique d'application supérieure.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe D de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour l'essai de la formation de craquelures sous contrainte spécifié à l'Annexe C.

6.3 Formation de craquelures sous contrainte

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 et RESP-6000 doivent être soumis à une évaluation de la formation de craquelures sous contrainte. Ces RACCORDS DE PETITE TAILLE doivent satisfaire aux exigences de 6.1 après avoir été soumis aux contraintes spécifiées dans l'Annexe E de l'ISO 80369-20:2015.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe E de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour l'essai de formation de craquelures sous contrainte spécifié à l'Annexe C.

6.4 Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 et RESP-6000 doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale. Ces RACCORDS DE PETITE TAILLE ne doivent pas se désolidariser du RACCORD de référence, sur une période de maintien de 10 s à 15 s, lorsqu'ils sont soumis à une force axiale d'application visant à les séparer comprise entre 32 N et 35 N.

Les FABRICANTS peuvent utiliser pour l'essai de séparation une force axiale d'application supérieure ou une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe F de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour l'essai de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale spécifié à l'Annexe C.

6.5 Résistance à la séparation par dévissage

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 et RESP-6000 doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à la séparation par dévissage. Ces RACCORDS ne doivent pas se désolidariser du RACCORD de référence, sur une période de maintien de 10 s à 15 s, lorsqu'ils sont soumis à un couple de dévissage compris entre $0,0198 \text{ N}\cdot\text{m}$ et $0,02 \text{ N}\cdot\text{m}$. Les FABRICANTS peuvent utiliser un couple de dévissage d'application supérieur ou une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe G de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour l'essai de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale spécifié à l'Annexe C.

6.6 Résistance à l'arrachement des filets

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 et RESP-6000 doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à l'arrachement des filets. Les filets ou les ailettes de ces RACCORDS DE PETITE TAILLE ne doivent pas dépasser les limites des filets ou des ailettes du RACCORD de référence, lorsqu'ils sont soumis à un couple d'application :

- compris entre 0,15 N·m et 0,17 N·m sur une période de maintien de 5 s à 10 s pour un RACCORD RESP-125 (R1) ;
- compris entre 0,22 N·m et 0,25 N·m sur une période de maintien de 5 s à 10 s pour un RACCORD RESP-6000 (R2).

Les FABRICANTS peuvent utiliser un couple d'application supérieur ou une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe H de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour l'essai de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale spécifié à l'Annexe C.

6.7 Désolidarisation par dévissage

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE RESP-125 et RESP-6000 doivent être soumis à une évaluation de leur aptitude à la désolidarisation par dévissage. Ces RACCORDS DE PETITE TAILLE doivent se désolidariser du RACCORD de référence lorsqu'ils sont soumis à un couple de dévissage d'application de 0,35 N·m au maximum.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe I de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour l'essai de désolidarisation par dévissage spécifié à l'Annexe C.