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

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

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare
applications —*

Part 3: Connectors for enteral applications

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6e4ca58-c0e1-48b3-9cd5-60ffc93082be/iso-80369-3-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80369-3:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6e4ca58-c0e1-48b3-9cd5-60ffc93082be/iso-80369-3-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 * Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Exigences générales.....	3
4.1 Exigences générales relatives aux APPLICATIONS ENTÉRALES.....	3
4.2 Matériaux utilisés pour la fabrication des RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL ...	4
4.3 Essais de type.....	4
5 Exigences dimensionnelles relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL.....	4
6 Exigences de performance.....	4
6.1 Fuite de fluide.....	4
6.1.1 Exigence relative à la fuite de fluide.....	4
6.1.2 Fuite par baisse de pression.....	4
6.1.3 Fuite de liquide sous pression positive.....	4
6.2 Formation de craquelures sous contrainte.....	5
6.3 Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale.....	5
6.4 Résistance à la séparation par dévissage.....	5
6.5 Résistance à l'arrachement des filets.....	5
6.6 Désolidarisation par dévissage.....	5
Annexe A (informative) Exposé des motifs et préconisations.....	7
Annexe B (normative) RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL.....	12
Annexe C (normative) RACCORDS de référence.....	18
Annexe D (informative) Évaluation des DISPOSITIFS MÉDICAUX présentant des RACCORDEMENTS dans le cadre de cette APPLICATION et de leurs propriétés.....	23
Annexe E (informative) Récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des applications ENTÉRALES.....	24
Annexe F (informative) Récapitulatif des critères et exigences relatifs aux RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS ENTÉRALES.....	30
Annexe G (informative) Récapitulatif de l'évaluation du modèle des RACCORDS destinés à des APPLICATIONS ENTÉRALES.....	33
Annexe H (informative) Référence aux principes essentiels.....	40
Annexe I (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	42
Bibliographie.....	43

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](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6c4ca58-c0e1-48b3-9cd5-60ffc93082be/iso-80369-3-2016).

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*, en collaboration avec l'IEC/SC 62D, *Appareils électromédicaux*. Ce projet a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC pour vote.

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

Une partie supplémentaire relative aux raccords destinés à des applications urétrales et urinaires est prévue.

Introduction

La présente partie de l'ISO 80369 a été élaborée suite à plusieurs incidents, qui ont eu des conséquences catastrophiques et qui résultent, en premier lieu, de l'administration de médicaments inappropriés dans le canal alimentaire et, en second lieu, de l'administration de solutions ENTÉRALES par une voie incorrecte, notamment par voie intraveineuse ou par voie aérienne. 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 MÉDICAUX et aux ACCESSOIRES associés utilisés pour la nutrition par voie ENTÉRALE.

La série ISO 80369 a été élaborée pour éviter les erreurs de raccordement entre des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS différentes. L'ISO 80369-1 spécifie les exigences requises pour la vérification des modèles 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.

L'ISO 80369-20 décrit les MÉTHODES 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 dans des APPLICATIONS ENTÉRALES. Les [Annexes D à G](#) 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 partie de l'ISO 80369 possèdent des dimensions incompatibles avec celles de tout autre RACCORD destiné à des APPLICATIONS identifiées dans la série ISO 80369 relative aux RACCORDS DE PETITE TAILLE, hormis l'exception identifiée en [G.2](#). S'ils sont raccordés aux DISPOSITIFS MÉDICAUX et ACCESSOIRES appropriés, ces RACCORDS sont destinés à réduire le RISQUE d'administration par une autre voie, par exemple par voie intraveineuse ou par un appareil respiratoire, de médicaments et de produits de nutrition liquides prévus pour la voie ENTÉRALE.

Au cours de l'élaboration de la présente Norme internationale, le comité a décidé de couvrir l'ensemble du système d'administration par voie ENTÉRALE, mais de développer une Norme internationale distincte pour les RACCORDS des poches de nutrition. L'ISO 18250-3 spécifie les exigences relatives aux RACCORDS des poches de nutrition ENTÉRALE. La présente partie de l'ISO 80369 comprend les dimensions de l'interface des RACCORDS DE PETITE TAILLE avec les voies d'abord et les interfaces avec le PATIENT des tubulures de nutrition ENTÉRALE et des seringues ENTÉRALES.

Dans la présente partie de l'ISO 80369, 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 définis à l'[Article 3](#) de la présente norme ou comme indiqué: petites majuscules.

Dans la présente partie de l'ISO 80369, 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 internationale sont conformes à l'usage décrit dans l'[Annexe H](#) des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 80369, la forme verbale:

- «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente partie de l'ISO 80369;

ISO 80369-3:2016(F)

- «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 partie de l'ISO 80369; et
- «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](#).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 80369-3:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6e4ca58-c0e1-48b3-9cd5-60ffc93082be/iso-80369-3-2016>

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

Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales

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 effectuer des RACCORDEMENTS à des DISPOSITIFS MÉDICAUX et des ACCESSOIRES À USAGE ENTÉRAL.

NOTE 1 Les DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE ENTÉRAL incluent les tubulures de nutrition ENTÉRALE, les tubulures de drainage ENTÉRAL, les seringues ENTÉRALES et les dispositifs d'interface avec le PATIENT, y compris les voies d'abord.

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

La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas d'exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés pour:

- les DISPOSITIFS MÉDICAUX réservés à l'aspiration digestive;
- les DISPOSITIFS MÉDICAUX réservés à un usage oral;
EXEMPLE Une seringue à embout buccal qui n'est pas destinée à être raccordée à un autre DISPOSITIF MÉDICAL. Elle est prévue pour que son contenu soit directement administré dans la bouche du PATIENT.
- la mise sous pression et la dépressurisation du mécanisme de rétention (par exemple, ballonnet) utilisé pour maintenir les DISPOSITIFS MÉDICAUX ENTÉRAUX invasifs en place;
- les DISPOSITIFS MÉDICAUX destinés au lavage rectal, à l'administration rectale de médicaments ou de liquides, ainsi que tout autre DISPOSITIF MÉDICAL permettant l'accès au rectum;
- l'équipement d'endoscopie gastro-intestinale;
- les DISPOSITIFS MÉDICAUX de type boutons de gastrostomie.

NOTE 2 LES FABRICANTS sont incités à intégrer les RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369 dans les DISPOSITIFS MÉDICAUX ou ACCESSOIRES À USAGE ENTÉRAL, même si cela n'est pas actuellement requis par les normes appropriées, spécifiques de ces DISPOSITIFS MÉDICAUX. Il est prévu d'inclure des exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE, tels que spécifiés dans l'ISO 80369, lors de la révision des normes appropriées spécifiques de ces DISPOSITIFS MÉDICAUX.

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).

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

ISO 80369-3:2016(F)

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

ISO 80369-6:2016, *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 80369-7:—¹⁾, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*

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*

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, l'ISO 80369-7, l'ISO 80369-20 et l'ISO 14971 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE Pour des raisons pratiques, les sources de tous les termes définis utilisés dans la présente partie de l'ISO 80369 sont données à l'[Annexe I](#).

3.1 ENTÉRAL

relatif au tractus gastro-intestinal

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

ISO 80369-3:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6e4aa58-c0a1-48b3-9cd5-60ffc93052be/iso-80369-3-2016>

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre UTILISATION PRÉVUE et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, l'UTILISATION PRÉVUE 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 3.71 modifiée: remplacement d'« OPÉRATEUR » par «UTILISATEUR».]

3.3 ASSIGNÉE <VALEUR>

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

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

3.4 UTILISATEUR

personne en interaction (c'est-à-dire exploitant ou manipulant) avec le DISPOSITIF MÉDICAL

Note 1 à l'article: Cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les personnes chargées du nettoyage et de la maintenance, ainsi que les installateurs.

Note 2 à l'article: Les PATIENTS ou autres non-spécialistes peuvent être des UTILISATEURS.

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

1) À publier.

3.5

PROFIL DE L'UTILISATEUR

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'une population d'UTILISATEURS prévue, ainsi que toute caractéristique particulière qui peut avoir une influence sur les décisions de conception, comme les aptitudes professionnelles et les exigences de travail

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

4 Exigences générales

4.1 Exigences générales relatives aux APPLICATIONS ENTÉRALES

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE pour DISPOSITIFS MÉDICAUX ou ACCESSOIRES destinés à être utilisés dans des APPLICATIONS ENTÉRALES, fabriqués conformément à la présente partie de l'ISO 80369, sont conformes à l'ISO 80369-1, sauf indication contraire dans la présente partie de l'ISO 80369.

Le plan de joint du RACCORD E1 femelle peut entrer en contact avec les surfaces filetées du RACCORD femelle N₂ tel que spécifié dans l'ISO 80369-6 dans les conditions de minimum de matière, lors des essais des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ de l'[Annexe B](#) de l'ISO 80369-1:2010. De plus amples informations sont fournies en [G.2](#).

Il convient de ne pas assembler les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS ENTÉRALES avec les RACCORDS suivants; ces derniers n'étant pas spécifiés de manière appropriée, les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS ENTÉRALES peuvent toutefois 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 capteurs de température et aux orifices de raccordement fabriqués conformément à l'Annexe DD de l'ISO 8185:2007;
- 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-RACCORDABILITÉ sont décrits à l'[Annexe C](#).

Lorsque la conception du RACCORD DE PETITE TAILLE de la présente partie de l'ISO 80369 repose sur des dimensions ou des caractéristiques du DISPOSITIF MÉDICAL ou de l'ACCESSOIRE pour garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ, les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ doivent être VÉRIFIÉES.

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 physiques du RACCORD DE PETITE TAILLE selon l'[Annexe B](#) lorsque l'analyse CAO ne démontre pas les caractéristiques de NON RACCORDABILITÉ. Si nécessaire, le RACCORD DE PETITE TAILLE peut être installé sur le DISPOSITIF MÉDICAL ou l'ACCESSOIRE pour démontrer la conformité aux exigences de l'essai des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ de l'[Annexe B](#) de l'ISO 80369-1:2010.

NOTE 1 Les DISPOSITIFS MÉDICAUX sur lesquels les RACCORDS DE PETITE TAILLE de la présente partie de l'ISO 80369 sont employés et qui ne reposent pas sur des dimensions ou des caractéristiques du DISPOSITIF MÉDICAL ou de l'ACCESSOIRE pour garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ sont supposés conformes aux exigences de l'essai des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ de la présente partie de l'ISO 80369.

NOTE 2 Un récapitulatif des DISPOSITIFS MÉDICAUX présentant des RACCORDEMENTS entrant dans le cadre de cette APPLICATION et de leurs propriétés est fourni dans l'[Annexe D](#).

NOTE 3 Un récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL est fourni dans l'[Annexe E](#).

NOTE 4 Un récapitulatif des critères et exigences relatifs aux RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL est fourni dans l'[Annexe F](#).

NOTE 5 Un récapitulatif de l'évaluation du modèle des RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL conformément à l'Article 7 de l'ISO 80369-1:2010 est fourni dans l'[Annexe G](#).

4.2 Matériaux utilisés pour la fabrication des RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL

Outre les exigences de l'[Article 4](#) de l'ISO 80369-1:2010, les RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL 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 partie de l'ISO 80369 doit être déterminée par des ESSAIS DE TYPE.

5 Exigences dimensionnelles relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL doivent être conformes aux dimensions et aux tolérances appropriées, telles qu'indiquées:

- à la [Figure B.1](#) et dans le [Tableau B.1](#) pour un RACCORD E1 mâle; et
- à la [Figure B.2](#) et dans le [Tableau B.2](#) pour un RACCORD E1 femelle.

Vérifier la conformité en contrôlant les dimensions et tolérances spécifiées dans l'[Annexe B](#), le cas échéant.

6 Exigences de performance

6.1 Fuite de fluide

6.1.1 Exigence relative à la fuite de fluide

L'étanchéité des RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL doit être évaluée, soit en utilisant la MÉTHODE D'ESSAI de fuite par baisse de pression, soit en employant la MÉTHODE D'ESSAI de fuite de liquide sous pression positive.

6.1.2 Fuite par baisse de pression

S'agissant de l'évaluation de la performance pour la fuite de fluide à l'aide de la MÉTHODE D'ESSAI de fuite par baisse de pression, la fuite ne doit pas être supérieure à 0,005 Pa·m³/s lorsque les RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL sont soumis à une pression d'application comprise entre 300 kPa et 330 kPa, sur une période de maintien de 15 s à 20 s, le milieu utilisé étant l'air. Les FABRICANTS peuvent utiliser une pression d'application supérieure.

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](#).

6.1.3 Fuite de liquide sous pression positive

S'agissant de l'évaluation de la performance pour la fuite de fluide à l'aide de la MÉTHODE D'ESSAI de fuite de liquide sous pression positive, les RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL ne doivent

présenter aucun signe de fuite suffisamment importante pour former une goutte d'eau se détachant, sur une période de maintien de 30 s à 35 s, lorsqu'ils sont soumis à une pression d'application comprise entre 300 kPa et 330 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 C](#) 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 Formation de craquelures sous contrainte

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL doivent être soumis à une évaluation de la formation de craquelures sous contrainte. Ils doivent satisfaire aux exigences de [6.1.1](#) 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](#).

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

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale. Ils 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](#).

6.4 Résistance à la séparation par dévissage

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à la séparation par dévissage. Ils 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 0,019 8 N·m et 0,020 0 N·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 par dévissage spécifié à l'[Annexe C](#).

6.5 Résistance à l'arrachement des filets

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à l'arrachement des filets. Les filets ou les ailettes des RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL 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. 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 l'arrachement des filets spécifié à l'[Annexe C](#).

6.6 Désolidarisation par dévissage

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL doivent être soumis à une évaluation de leur aptitude à la désolidarisation par dévissage. Ils 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.

ISO 80369-3:2016(F)

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](#).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80369-3:2016](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6e4ca58-c0e1-48b3-9cd5-60ffc93082be/iso-80369-3-2016>

Annexe A (informative)

Exposé des motifs et préconisations

A.1 Préconisations d'ordre général

A.1.1 Préconisations

La présente annexe fournit un exposé des motifs de certaines des exigences de la présente partie de l'ISO 80369. Elle est destinée à ceux qui sont familiarisés avec l'objet de la présente partie de l'ISO 80369, mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des motifs qui sous-tendent ces exigences est considérée comme essentielle pour l'application correcte de ces dernières. En outre, comme les pratiques cliniques et la technologie évoluent, on considère qu'un exposé des motifs facilitera une révision éventuelle de la présente partie de l'ISO 80369 en fonction de ces changements.

A.1.2 Sélection du RACCORD

Il est compréhensible que les systèmes de RACCORDS DE PETITE TAILLE ne peuvent pas être conçus pour passer outre toutes les chances d'erreurs de raccordement ou éliminer une mauvaise utilisation intentionnelle. Cependant, un nombre d'étapes qui améliorerait la situation actuelle et mènerait vers une sécurité du patient accrue peut être pris en compte.

Le RACCORD COTE PATIENT a besoin d'être de type NON RACCORDABLE avec des RACCORDS dans la zone de soins du PATIENT. Il est recommandé de prendre soin de s'assurer de l'essai de la mauvaise connexion et que l'analyse du risque associée soit réalisée pour assurer la sécurité et l'efficacité du système.

A.1.3 Code couleur

Concernant la présente partie de l'ISO 80369, la spécification d'une couleur n'est pas considérée comme appropriée, car il s'agit d'une norme relative à un RACCORD, et non d'une norme relative à un DISPOSITIF MÉDICAL. Il sera physiquement impossible de raccorder les RACCORDS spécifiés à un RACCORD non destiné à un USAGE ENTÉRAL. En outre, l'attribution d'une couleur est jugée insuffisante pour signaler une erreur de raccordement et inefficace pour l'éviter. D'autres APPLICATIONS telles que les DISPOSITIFS MÉDICAUX intravasculaires et les sondes d'aspiration peuvent utiliser une couleur, mais ces couleurs ne sont pas normalisées pour toutes les APPLICATIONS et dans tous les pays. L'association de l'usage ENTÉRAL et d'une couleur particulière (par exemple, pourpre, orange, jaune) pourrait contribuer à d'autres cas d'erreurs de raccordement de DISPOSITIFS MÉDICAUX.

A.2 Exposé des motifs d'articles et de paragraphes particuliers

Les articles et paragraphes de la présente annexe ont été numérotés de façon à correspondre aux numéros des articles et des paragraphes de la présente partie de l'ISO 80369 auxquels ils font référence. Leur numérotation n'est donc pas consécutive.

Article 1 **Domaine d'application**

En l'an 2000, un groupe de travail du CEN, le Comité européen de normalisation, a proposé une approche permettant de réduire les incidents dus aux erreurs de raccordement accidentelles des lignes pour le traitement des PATIENTS en utilisant une série de RACCORDS NON RACCORDABLES, qui se distinguent sur le plan de la conception et sont destinés à être utilisés dans différentes APPLICATIONS médicales. [12] Cette approche limite l'utilisation des RACCORDS LUER exclusivement aux DISPOSITIFS MÉDICAUX

destinés à être raccordés au système vasculaire ou à des seringues hypodermiques, de sorte qu'ils puissent remplir leur fonction prévue.

Exclusion des DISPOSITIFS MÉDICAUX réservés à l'aspiration digestive:

Le comité a établi que les DISPOSITIFS MÉDICAUX et les ACCESSOIRES réservés à l'aspiration digestive seraient exclus du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 80369. De nombreuses applications d'aspiration digestive exclusives nécessitent un diamètre intérieur supérieur à 8,5 mm, c'est-à-dire au diamètre intérieur maximal défini d'un RACCORD DE PETITE TAILLE. Elles ne relèvent donc pas du domaine d'application de l'ISO 80369-1.

Exclusion des DISPOSITIFS MÉDICAUX réservés à un usage oral:

Le comité a établi que l'administration orale de fluides dans le tractus gastro-intestinal serait exclue du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 80369. L'administration de fluides par voie orale ne requiert pas de RACCORDEMENT tel que défini dans la présente partie de l'ISO 80369. Elle est donc considérée comme ne relevant pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 80369.

Les RACCORDS décrits dans la présente partie de l'ISO 80369 sont spécialement destinés à être utilisés comme système de RACCORDEMENT (c'est-à-dire RACCORD femelle se couplant à un RACCORD mâle). Si un RACCORD non destiné à être utilisé exclusivement dans le cadre de ce système de RACCORDEMENT est intégré à un DISPOSITIF MÉDICAL ou à un ACCESSOIRE À USAGE ENTÉRAL, alors le FABRICANT du DISPOSITIF MÉDICAL doit évaluer et maîtriser les RISQUES associés, le cas échéant.

Sens du RACCORDEMENT:

La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas le sens de raccordement des RACCORDS E1, laissant le soin à chaque autorité compétente de définir le sens d'écoulement qu'elle estime le plus approprié, car les RACCORDS spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369 ont été conçus avec des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ, qui empêchent les erreurs de raccordement avec tout autre RACCORD mâle ou femelle de la série ISO 80369. Il convient que les autorités ou FABRICANTS individuels examinent les RISQUES potentiels liés au sens de raccordement, notamment la contamination et la facilité de nettoyage avant utilisation.

Des études auprès des UTILISATEURS, des erreurs de raccordement ont été réalisées afin de préciser un sens de raccordement pour le RACCORD E1 pour lequel le DISPOSITIF MÉDICAL À USAGE ENTÉRAL à demeure incluait le RACCORD mâle et les DISPOSITIFS MÉDICAUX qui s'y raccordent (seringue, tubulures de nutrition, etc.) incluait la conception femelle. L'analyse de l'erreur de raccordement utilisant un modèle CAO et les analyses de risque associées ont été réalisées pour identifier le risque d'erreur de raccordement sans tenir compte du sens.

Sous-populations de l'application clinique ENTÉRALE:

Des inquiétudes ont été exprimées concernant les RISQUES potentiels en cas d'administration de doses imprécises de médicaments dans le cadre de certaines pratiques cliniques qui concernent des sous-populations à haut RISQUE (par exemple, les nouveau-nés), si le sens de raccordement du système est inversé (femelle à mâle). Cette inversion du sens peut entraîner un déplacement involontaire du fluide contenu à l'origine dans le RACCORD DE PETITE TAILLE femelle. Ce déplacement se produit lorsque le fluide est aspiré dans la seringue sans utiliser un adaptateur ou un ACCESSOIRE d'aspiration et est ensuite administré via un RACCORDEMENT vers une sonde de nutrition. Des essais en laboratoire ont démontré que la majeure partie de ce fluide est déplacée dans le RACCORD DE PETITE TAILLE mâle et le DISPOSITIF MÉDICAL installé en aval de ce RACCORD.

Des essais en laboratoire montrent également qu'une paire de RACCORDS E1 de tolérance moyenne raccordée dans le sens femelle à mâle déplace un volume moyen de 0,148 ml (au minimum 0,089 ml et au maximum 0,179 ml avec $n = 32$) de fluide. À titre de comparaison, un raccordement inversé de RACCORDS LUER (EN 1615) soumis à essai dans des conditions similaires a déplacé un volume moyen de 0,103 ml (au minimum 0,074 ml et au maximum 0,122 ml avec $n = 64$). À ce jour, les RISQUES associés à l'exactitude de la dose administrée dans les DISPOSITIFS MÉDICAUX conçus avec un sens de raccordement inversé n'ont pas été entièrement évalués et il n'y a donc pas de nécessité avérée d'exclure explicitement une sous-population quelconque de l'application clinique ENTÉRALE. Il est donc recommandé

d'utiliser le RACCORD DE PETITE TAILLE E1 sur tous les PATIENTS afin de réduire les RISQUES d'erreur de raccordement. Il convient que les FABRICANTS qui intègrent le RACCORD DE PETITE TAILLE E1 à des DISPOSITIFS MÉDICAUX destinés à être utilisés sur des sous-populations à haut RISQUE (par exemple, nouveau-nés) évaluent tout RISQUE associé à un déplacement potentiel et, si des éléments objectifs indiquent que ce RISQUE potentiel existe, il convient qu'ils informent les UTILISATEURS de ce risque de déplacement de fluide.

Le fluide qui pourrait être administré dans un RACCORD E1 mâle en raison de l'insertion du cône du RACCORD mâle dans le RACCORD femelle rempli de fluide est le volume sur-administré (volume de fluide déplacé administré en plus de la dose prévue). Lorsque l'administration d'une dose très précise est exigée via le RACCORDEMENT E1 dans le sens femelle à mâle, l'utilisation d'adaptateurs d'aspiration (par exemple d'une pipette d'aspiration) est recommandée. Des données préliminaires suggèrent qu'en cas d'utilisation correcte d'un adaptateur d'aspiration, le volume de fluide administré (quantité surdosée) est de 0,003 ml. Les fabricants de dispositifs incluant le RACCORD ISO 80369-3 auront besoin de mener des études de validation pour s'assurer que l'exactitude de la dose satisfasse aux exigences du dispositif.

Il convient de ne pas confondre le volume déplacé administré et le volume entre les surfaces de l'orifice femelle et du cône mâle après raccordement, qui est souvent appelé espace mort.

Les FABRICANTS et les ORGANISMES RESPONSABLES sont incités à faire part de leur expérience concernant les RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369 au secrétariat de l'ISO/TC 210, de sorte que leurs commentaires puissent être pris en compte lors de la révision de la partie appropriée de la série ISO 80369.

Tableau B.1 Dimensions du RACCORD DE PETITE TAILLE E1 mâle

La conception des RACCORDS À USAGE ENTÉRAL inclut des caractéristiques dont la fonction peut ne pas être immédiatement évidente. Un grand nombre d'entre elles influent soit sur les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ, soit sur les exigences de performance de ces RACCORDS.

c Projection de l'extrémité du RACCORD depuis le collier fileté

Cette caractéristique fournit un signal visuel à l'UTILISATEUR pour faciliter l'alignement pendant l'assemblage. Un assemblage verrouillé rotatif à filetage interne est autorisé, mais la dimension *c* doit être respectée.

e Longueur du cône mâle ($\emptyset d$ à $\emptyset g$)

La longueur du cône est spécifiée pour définir l'angle du cône par rapport à une transition vers un angle inférieur. La longueur du cône définit une longueur minimale nécessaire pour assurer l'étanchéité. Il est permis que l'angle au-delà du cône soit égal à $0,5^\circ$ (angle total de 1°) ou que la zone au-delà du cône soit plus petite que l'extrémité du cône ($\emptyset g$), le choix étant laissé à la discrétion du FABRICANT.

$\emptyset g$ Diamètre extérieur de l'extrémité plus large du cône mâle à une distance *e* de l'extrémité (petite extrémité) du cône mâle

La dimension maximale de l'embout est limitée afin de garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ avec le diamètre intérieur du cône mâle du RACCORD de 8,5 mm, tel que défini dans l'ISO 5356-1.

s3 Longueur de l'embout à partir de l'extrémité du collier fileté

La longueur maximale du filetage n'est pas spécifiée, mais elle doit fournir l'espace et le support requis pour l'emboîtement du filetage du RACCORD À USAGE ENTÉRAL femelle lorsque les deux RACCORDS correspondent aux conditions de minimum de matière (LMC).

x3 Longueur de la corde sous-tendue par le plus petit diamètre du filetage ($\emptyset j$) au niveau du départ du filetage

Cette caractéristique remplit deux fonctions. La dimension minimale fournit deux bords sur $\emptyset j$, pour garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ avec d'autres RACCORDS DE PETITE TAILLE, comme déterminé lors de l'évaluation des erreurs de raccordement. La dimension maximale génère un