

Première édition
2016-10-15

Version corrigée
2016-12-01

**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**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

<https://standards.iteh.org/catalog/standards/sist/43f7b259-790e-4769-a967-28d72af28ac7/iso-80369-7-2016>

Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80369-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f7b259-790e-4769-a967-28d72af28ac7/iso-80369-7-2016>



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.....	vi
1 * Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Exigences générales.....	3
4.1 Exigences générales relatives aux RACCORDS LUER.....	3
4.2 Matériau utilisé pour la fabrication des RACCORDS LUER.....	4
4.3 Essais de type.....	4
5 * Exigences dimensionnelles relatives aux RACCORDS LUER.....	4
6 Exigences de performance.....	5
6.1 Fuite de fluide.....	5
6.1.1 Exigence relative à la fuite de fluide.....	5
6.1.2 Fuite par baisse de pression.....	5
6.1.3 Fuite de liquide sous pression positive.....	5
6.2 Fuite d'air sous pression subatmosphérique.....	5
6.3 Formation de craquelures sous contrainte.....	5
6.4 Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale.....	5
6.5 Résistance à la séparation par dévissage.....	6
6.6 Résistance à l'arrachement des filets.....	6
Annexe A (informative) Exposé des motifs et préconisations.....	7
Annexe B (normative) RACCORDS LUER.....	11
Annexe C (normative) RACCORDS de référence.....	22
Annexe D (informative) Évaluation des DISPOSITIFS MÉDICAUX présentant des RACCORDEMENTS entrant dans le cadre de cette APPLICATION et de leurs propriétés.....	29
Annexe E (informative) Récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des RACCORDS LUER destinés à des APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques.....	31
Annexe F (informative) Récapitulatif des exigences de conception des RACCORDS LUER destinés à des APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques.....	36
Annexe G (informative) Récapitulatif de l'évaluation du modèle du RACCORD LUER destiné à des APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques.....	39
Annexe H (informative) Référence aux principes essentiels.....	43
Annexe I (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	45
Bibliographie.....	46

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/43176259-790e-4769-a967-28d72af28ac7/iso-80369-7-2016).

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*, conjointement avec l'IEC/SC62D, *Appareils électromédicaux*. Ce projet a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC pour vote.

La première édition de l'ISO 80369-7 annule et remplace l'ISO 594-1:1986 et l'ISO 594-2:1998, dont les articles, paragraphes, tableaux, figures et annexes ont été consolidés et ont fait l'objet d'une révision technique.

La présente partie de l'ISO 80369 a fait l'objet des révisions techniques majeures suivantes par rapport à l'ISO 594-1 et l'ISO 594-2:

- a) ajout de nouveaux termes et définitions à la présente partie de l'ISO 80369, afin de définir plus clairement les divers types de RACCORDS LUER relevant du domaine d'application de l'ISO 80369. La présente partie de l'ISO 80369 décrit de façon plus détaillée les exigences relatives aux RACCORDS utilisés dans les APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques et remplace l'ISO 594-1 et l'ISO 594-2, qui spécifiaient uniquement les exigences relatives aux assemblages (surfaces de RACCORDEMENT prévues) de ces RACCORDS. Il est important d'expliquer cette distinction dans ce contexte, car les anciennes Normes internationales n'emploient pas les termes RACCORD ou RACCORDEMENT et la série ISO 80369 n'utilise pas le terme assemblage;
- b) ajout à la présente partie de l'ISO 80369 d'exigences relatives à certaines dimensions qui n'ont pas été précédemment définies dans l'ISO 594-1 et l'ISO 594-2, afin de réduire le RISQUE d'erreurs de raccordement entre des DISPOSITIFS MÉDICAUX ou des ACCESSOIRES destinés à des APPLICATIONS différentes et utilisant les RACCORDS DE PETITE TAILLE traités dans d'autres parties de la série ISO 80369 en cours d'élaboration. Ces nouvelles dimensions ont été choisies afin de refléter la conception et les dimensions des RACCORDS LUER à usage clinique qui ont cours au moment de l'élaboration de la présente partie de l'ISO 80369. Le terme « à 6 % (Luer) » utilisé dans l'ensemble

des anciennes normes a également été clarifié par l'emploi des diamètres spécifiés équivalents séparés par une distance spécifiée sur un axe commun, plus usités;

- c) remplacement des exigences de calibrage des RACCORDS LUER fabriqués en MATÉRIAUX SEMI-RIGIDES à l'aide de tampons-calibres pour essai et de bagues-calibres pour essai par des exigences dimensionnelles, plus précises et d'une importance capitale pour réduire le RISQUE d'erreurs de raccordement avec d'autres RACCORDS identifiés dans l'ISO 80369-1;
- d) suppression des exigences distinctes relatives aux RACCORDS LUER fabriqués en MATÉRIAUX SEMI-RIGIDES et en MATÉRIAUX RIGIDES pour les rassembler sous la forme d'un groupe commun de dimensions et d'exigences. Cette consolidation des exigences a pour but de davantage réduire le RISQUE d'erreurs de raccordement avec d'autres 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*
- *Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales*
- *Partie 5: Raccords destinés à des applications au gonflage de brassard*
- *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*

Des parties supplémentaires relatives aux raccords destinés à des applications urétrales et urinaires, et des applications respiratoires sont prévues.

La présente version corrigée de l'ISO 80369-7:2016 inclut les corrections suivantes:

- dans le Domaine d'application, la NOTE 1 a été supprimée et les autres notes renumérotées en conséquence;
- la lettre minuscule grecque « β » a été remplacée par la lettre majuscule grecque « B » dans les notes des [Tableaux B.5](#) et B.6;
- la représentation de l'angle B a été mise à jour à la [Figures B.7](#);
- les valeurs et les angles ont été corrigés dans les [Figures C.1, C.2, C.3, C.4](#) et [C.6](#).

Introduction

La présente partie de l'ISO 80369 a été élaborée suite à plusieurs incidents, qui ont eu des conséquences catastrophiques et qui résultent de l'administration de médicaments inappropriés, de nutriments 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 spécifiques pour les DISPOSITIFS MÉDICAUX et ACCESSOIRES associés utilisés pour l'administration de fluides dans d'autres APPLICATIONS.

La série ISO 80369 a été élaborée pour éviter les erreurs de raccordement entre des RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés dans des APPLICATIONS différentes. L'ISO 80369-1 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.

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, les dimensions et les schémas des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés comme assemblages coniques à 6 % (Luer) pour des RACCORDEMENTS dans le cadre d'APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques. 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 à l'[Annexe G](#). S'ils sont raccordés aux DISPOSITIFS MÉDICAUX et ACCESSOIRES appropriés, ces RACCORDS devraient réduire le RISQUE d'administration d'air, de médicaments non destinés à une injection intravasculaire et de nutriments liquides par une autre voie, par exemple par voie intraveineuse ou par un appareil respiratoire.

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](#) 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 partie de l'ISO 80369 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;
- «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;
- «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 80369-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f7b259-790e-4769-a967-28d72af28ac7/iso-80369-7-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80369-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f7b259-790e-4769-a967-28d72af28ac7/iso-80369-7-2016>

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

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 dans des APPLICATIONS intravasculaires ou des RACCORDEMENTS hypodermiques dans des APPLICATIONS hypodermiques de DISPOSITIFS MÉDICAUX et d'ACCESSOIRES.

EXEMPLES Les seringues et aiguilles hypodermiques ou les canules intravasculaires (IV) avec RACCORDS LUER À GLISSEMENT et RACCORDS LUER À VERROUILLAGE mâles et femelles.

NOTE 1 À l'origine, le RACCORD LUER a été conçu pour être utilisé à des pressions maximales de 300 kPa.

La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas les 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 pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE suivants. Elles sont spécifiées dans d'autres Normes internationales:

- orifices du compartiment sanguin des hémodialyseurs, hémodiafiltres et hémofiltres (l'ISO 8637 et la partie applicable de l'ISO 8638 réfèrent les orifices du compartiment sanguin);
- RACCORDS des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (ISO 8637);
- RACCORDS du perforateur du système de fermeture des appareils de perfusion (ISO 8536-4).

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, 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.

NOTE 3 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 destinés à être utilisés avec des DISPOSITIFS MÉDICAUX ou des ACCESSOIRES pour APPLICATIONS intravasculaires ou APPLICATIONS hypodermiques, 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).

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

ISO 80369-7:2016(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 80369-20:2015, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 20: Méthodes d'essai communes*

ASTM D638-14, *Standard test method for tensile properties of plastics*

ASTM D790-15e2, *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 80369-20:2015, l'ISO 14971:2007 ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Pour des raisons pratiques, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données à l'[Annexe I](#).

3.1
*** RACCORD LUER**
RACCORD DE PETITE TAILLE comportant une surface de raccordement conique à 6 % (Luer), destiné à être utilisé dans des APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques de DISPOSITIFS MÉDICAUX et d'ACCESSOIRES correspondants

Note 1 à l'article: à l'article:Un RACCORD LUER peut désigner soit un RACCORD LUER À GLISSEMENT, soit un RACCORD LUER À VERROUILLAGE.

3.2
*** RACCORD LUER À GLISSEMENT**
RACCORD LUER sans verrouillage

Note 1 à l'article: On désigne également le RACCORD LUER À GLISSEMENT par l'abréviation L1.

3.3
*** RACCORD LUER À VERROUILLAGE**
RACCORD LUER comportant un mécanisme de verrouillage

Note 1 à l'article: On désigne également le RACCORD LUER À VERROUILLAGE par l'abréviation L2.

3.4
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 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».]

3.5
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]

3.6

UTILISATEUR

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

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

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, 3.24]

3.7

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, 3.29]

4 Exigences générales

4.1 Exigences générales relatives aux RACCORDS LUER

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

Dans certaines combinaisons de tolérance, le diamètre intérieur permettant l'écoulement du fluide d'un RACCORD LUER mâle peut entrer en contact avec les plans de joint du RACCORD mâle N1 (N1) tel que spécifié dans l'ISO 80369-6 dans les conditions de minimum de matière. De ce fait, ces RACCORDS échouent mutuellement lors des essais d'évaluation des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010. De plus amples informations sont fournies en G.2.2 de l'ISO 80369-1:2010.

Il convient de ne pas assembler les RACCORDS LUER avec les RACCORDS suivants. En effet, ces RACCORDS n'étant pas spécifiés de manière appropriée, les RACCORDS LUER pourraient 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+Amd1:2009.

Les RACCORDS de référence pour l'évaluation des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ sont décrits à l'[Annexe C](#).

Lorsque la conception d'un RACCORD LUER 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 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 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 LUER 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 LUER est fourni dans l'[Annexe E](#).

NOTE 4 Un récapitulatif des critères et exigences relatifs aux RACCORDS LUER est fourni dans l'[Annexe F](#).

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

4.2 Matériau utilisé pour la fabrication des RACCORDS LUER

Outre les exigences de l'Article 4 de l'ISO 80369-1:2010, les RACCORDS LUER 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 D638-14 ou de l'ASTM D790-15e2.

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 LUER

Les RACCORDS LUER doivent être conformes aux dimensions et aux tolérances indiquées:

- à la [Figure B.1](#) et dans le [Tableau B.1](#) pour un RACCORD LUER À GLISSEMENT (L1) mâle;
- à la [Figure B.2](#) et dans le [Tableau B.2](#) pour un RACCORD LUER À GLISSEMENT (L1) femelle;
- à la [Figure B.3](#) et dans le [Tableau B.3](#) pour un RACCORD LUER À VERROUILLAGE (L2) mâle avec collier fixe;
- à la [Figure B.4](#) et dans le [Tableau B.4](#) pour un RACCORD LUER À VERROUILLAGE (L2) mâle avec collier flottant ou rotatif;
- à la [Figure B.5](#) et dans le [Tableau B.5](#) pour un RACCORD LUER À VERROUILLAGE (L2) femelle;
- à la [Figure B.6](#) et dans le [Tableau B.6](#) pour un RACCORD LUER À VERROUILLAGE (L2) femelle à ailettes perpendiculaires à l'axe, variante A;
- à la [Figure B.7](#) et dans le [Tableau B.7](#) pour un RACCORD LUER À VERROUILLAGE (L2) femelle à ailettes perpendiculaires à l'axe, variante B; et
- à la [Figure B.8](#) et dans le [Tableau B.8](#) pour un RACCORD LUER À VERROUILLAGE (L2) femelle à ailettes perpendiculaires à l'axe, variante C.

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 LUER 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 $0,005 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{s}$ lorsque les RACCORDS LUER 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 appliquer une pression 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 LUER 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 appliquer une pression supérieure.

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 Fuite d'air sous pression subatmosphérique

Les RACCORDS LUER doivent être soumis à une évaluation de la fuite d'air sous pression subatmosphérique. Ils 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 80,0 kPa et 88,0 kPa, sur une période de maintien de 15 s à 20 s. Les FABRICANTS peuvent appliquer une pression subatmosphérique 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 les essais d'étanchéité spécifié à l'[Annexe C](#).

6.3 Formation de craquelures sous contrainte

Les RACCORDS LUER 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](#).

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

Les RACCORDS LUER 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:

- a) 23 N et 25 N pour les RACCORD LUER À GLISSEMENT; et

b) 32 N et 35 N pour les RACCORDS LUER À VERROUILLAGE.

Les FABRICANTS peuvent appliquer une plus grande force axiale ou utiliser une période de maintien plus longue pour l'essai de séparation.

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 LUER À VERROUILLAGE 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 appliquer un couple de dévissage 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](#).

6.6 Résistance à l'arrachement des filets

Les RACCORDS LUER À VERROUILLAGE doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à l'arrachement des filets. Les filets ou les ailettes des RACCORDS LUER À VERROUILLAGE 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 appliquer un couple 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](#).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43f7b259-790e-4769-a967-28d72af28ac7/iso-80369-7-2016>

Annexe A (informative)

Exposé des motifs et préconisations

A.1 Préconisations d'ordre général

La présente annexe fournit un exposé des motifs de certaines des exigences de la présente partie de l'ISO 80369. Elle est destinée aux personnes qui sont familiarisées 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.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

Le domaine d'application inclut les assemblages auparavant décrits dans l'ISO 594-1 et dans l'ISO 594-2.

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. Cette approche limite l'utilisation des RACCORDS LUER exclusivement aux DISPOSITIFS MÉDICAUX destinés à être raccordés au système vasculaire ou pour des applications hypodermiques, de sorte qu'ils puissent remplir leur fonction prévue^[13].

Au cours de l'élaboration de la présente partie de l'ISO 80369, le comité a fréquemment débattu sur la manière dont il convient d'interpréter les DISPOSITIFS MÉDICAUX activés par RACCORD LUER (LAD). Dans le contexte de la présente partie de l'ISO 80369, les LAD sont considérés comme un «composant» du DISPOSITIF MÉDICAL; il s'agit généralement d'un clapet femelle destiné à se raccorder à un RACCORD LUER mâle. Les préconisations suivantes concernent exclusivement le composant LAD (ou partie terminale à clapet femelle) et ne couvrent pas les autres parties d'un DISPOSITIF MÉDICAL.

Un LAD comporte généralement un clapet qui s'ouvre et permet d'accéder au conduit de fluide lorsqu'un RACCORD LUER mâle standard y est inséré. Par conception, il forme la moitié du RACCORDEMENT qui crée un conduit de fluide avec un RACCORD LUER mâle. Toutefois, ces LAD ne sont généralement pas conformes à la présente partie de l'ISO 80369. En particulier, ils sont souvent non conformes à 4.2 pour ce qui concerne les matériaux (car leurs plans de joint comprennent souvent des matériaux élastomères) et ils ne sont pas entièrement conformes aux dimensions spécifiées à l'Article 5. Un LAD courant n'est donc pas un RACCORD LUER. Aussi ces dispositifs ne relèvent-ils pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 80369.

Le comité a toutefois éprouvé l'obligation de fournir des préconisations sur les LAD, en raison des similarités évidentes de leur utilisation prévue avec celle des RACCORDS LUER. Il est souhaitable que les FABRICANTS de LAD utilisent, dans la mesure du possible, les éléments assurant les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ de la présente partie de l'ISO 80369, afin de parer au RISQUE d'erreurs de