

---

---

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

**Partie 1:  
Exigences générales**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare  
applications —  
(standards.iteh.ai)  
Part 1: General requirements*

[ISO 80369-1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ff3312d5-7394-4b36-9a60-87360f33f47e/iso-80369-1-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ff3312d5-7394-4b36-9a60-87360f33f47e/iso-80369-1-2018>



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 80369-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ff3312d5-7394-4b36-9a60-87360f33f47e/iso-80369-1-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

	Page
Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 *Domaine d'application.....	1
2 *Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	2
4 *Matériaux.....	4
5 Incompatibilité des RACCORDS DE PETITE TAILLE.....	4
6 *Applications CLINIQUES.....	5
6.1 *Modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE supplémentaires.....	5
6.2 APPLICATIONS entérales.....	5
6.3 APPLICATIONS de gonflage autour des membres.....	5
6.4 APPLICATIONS en contact avec le système nerveux.....	5
6.5 APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques.....	5
7 *Autres RACCORDS DE PETITE TAILLE.....	6
Annexe A (informative) Exposé des motifs.....	7
Annexe B (normative) MÉTHODES D'ESSAI pour la démonstration des caractéristiques de non-raccordabilité.....	11
Annexe C (informative) Symboles et signaux de sécurité.....	25
Annexe D (normative) Modes opératoires d'évaluation DES RACCORDS DE PETITE TAILLE.....	26
Annexe E (informative) APPLICATIONS des RACCORDS DE PETITE TAILLE.....	29
Annexe F (informative) Référence aux principes essentiels.....	31
Bibliographie.....	32
Index alphabétique des termes définis.....	34

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, en collaboration avec l'IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux* et le CEN/CENELEC TC 3/GT 2, *Raccords de petite taille*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80369-1:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80369 se trouve sur le site web de l'ISO.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- mise à jour des références normatives;
- mise à jour de l'exigence relative aux autres RACCORDS DE PETITE TAILLE, y compris les exigences en matière de description et de marquage;
- à l'[Annexe B](#), mise à jour des MÉTHODES D'ESSAI pour la démonstration des caractéristiques de non-raccordabilité, de sorte qu'elles soient le reflet des essais utilisés dans l'élaboration de l'ISO 80369-2, de l'ISO 80369-3, de l'IEC 80369-5, de l'ISO 80369-6 et de l'ISO 80369-7;
- création de l'[Annexe D](#), Modes opératoires d'évaluation des RACCORDS DE PETITE TAILLE, qui vient remplacer l'[Article 7](#) de l'édition précédente et qui comporte une description de l'analyse CAO (conception assistée par ordinateur) utilisée dans l'évaluation des caractéristiques de non-raccordabilité.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80369 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 80369-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ff3312d5-7394-4b36-9a60-87360f33f47e/iso-80369-1-2018>

## Introduction

Dans les années 1990, la multiplication des DISPOSITIFS MÉDICAUX équipés de RACCORDS Luer, tels que spécifiés dans l'ISO 80369-7, est devenue de plus en plus préoccupante, d'autant que l'on a enregistré des incidents ayant entraîné des blessures, voire la mort de PATIENTS, en raison d'erreurs de raccordement qui ont conduit à l'administration inappropriée de solutions entérales, de médicaments destinés à la voie intrathécale ou de gaz comprimés.

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

Le FTG a rédigé le rapport CEN CR 13825[12], qui conclut à l'existence d'un problème lié à l'utilisation d'un même modèle de RACCORD pour des APPLICATIONS incompatibles. Dans une unité de soins coronariens, il peut y avoir jusqu'à 40 RACCORDS Luer sur les DISPOSITIFS MÉDICAUX utilisés pour un même PATIENT. Dans ces conditions, il n'est pas surprenant que des erreurs de raccordement se produisent.

Depuis de nombreuses années, les DISPOSITIFS MÉDICAUX fonctionnent selon le principe établi de la «sécurité en conditions de premier défaut». En clair, cela signifie qu'il convient qu'une seule erreur n'entraîne pas de RISQUE inacceptable. Ce principe sous-tend les exigences de nombreuses normes relatives aux DISPOSITIFS MÉDICAUX[10]. En étendant à l'utilisation de RACCORDS Luer ce principe selon lequel il convient qu'une erreur de raccordement n'entraîne pas de RISQUE inacceptable pour un PATIENT, le FTG a recommandé que l'usage du RACCORD Luer soit limité aux DISPOSITIFS MÉDICAUX destinés à être raccordés au système vasculaire ou à une seringue hypodermique. En outre, il convient de concevoir de nouveaux modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les autres APPLICATIONS, et il convient que ces nouveaux modèles soient NON RACCORDABLES aux RACCORDS Luer et non raccordables entre eux.

L'ISO 16142-1 traite de ce type de problème dans son Principe essentiel B.1.2 (voir [Annexe F](#)):

- il convient que les solutions adoptées par le fabricant pour la conception et la fabrication du dispositif médical soient conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Lorsque la réduction des risques se révèle nécessaire, il convient que le fabricant maîtrise les risques de manière que le risque résiduel lié à chaque phénomène dangereux soit jugé acceptable. Il convient que le fabricant applique les principes suivants dans l'ordre de priorité indiqué:
  - a) identifier les phénomènes dangereux connus ou prévisibles et estimer les risques associés, aussi bien dans le cadre de l'emploi prévu que dans celui d'une mauvaise utilisation prévisible;
  - b) éliminer autant que possible les risques grâce à la sécurité inhérente à la conception et à la fabrication;
  - c) réduire autant que possible les risques restants en prenant des mesures de protection adéquates, y compris par le biais d'alarmes, ou en utilisant les informations relatives à la sécurité;
  - d) informer les utilisateurs des éventuels risques résiduels.

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

La série ISO 80369 a, dans la mesure du possible, limité à 1 le nombre de RACCORDS pour chaque APPLICATION, sauf si des éléments probants suffisants, de nature clinique ou technique, montrent qu'un nombre de raccords plus élevé est nécessaire.

Il est attendu que des normes relatives à des DISPOSITIFS MÉDICAUX particuliers fassent référence aux exigences d'interface des parties correspondantes de la série ISO 80369.

Le présent document comporte les exigences générales à satisfaire pour prévenir les erreurs de raccordement entre les RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés pour différentes APPLICATIONS et définit ces APPLICATIONS.

Il spécifie les exigences générales et les MÉTHODES D'ESSAI pour l'évaluation des caractéristiques de non-raccordabilité des RACCORDS DE PETITE TAILLE relevant de la série ISO 80369.

L'ISO 80369-20 spécifie les MÉTHODES D'ESSAI pour l'évaluation des exigences de performance de base spécifiées dans les normes ISO 80369-2 à ISO 80369-7 pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE.

L'ISO 80369-2 à l'ISO 80369-7 spécifient les exigences dimensionnelles des interfaces des RACCORDS et les exigences de performance de base pour l'évaluation de la raccordabilité des éléments du RACCORD à coupler.

Les modèles et dimensions des RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans les normes ISO 80369-2 à ISO 80369-7 ont obtenu des résultats satisfaisants à l'évaluation à laquelle ils ont été soumis selon les exigences du présent document (c'est-à-dire qu'il a été démontré qu'ils sont acceptables au regard du RISQUE d'erreur de raccordement avec les autres RACCORDS de cette série).

Il est prévu que les parties suivantes de cette série comprennent les exigences relatives aux RACCORDS utilisés pour différentes catégories d'APPLICATIONS.

Dans le présent document, les polices et caractères suivants sont employés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que notes, exemples et références, et texte normatif des tableaux: petits caractères;
- termes définis à l'Article 3 du présent document ou comme indiqué: PETITES MAJUSCULES.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme un «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire, pour la conformité au présent document;
- «peut» est utilisé 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 alinéa ou d'un titre de tableau indique qu'il y a des recommandations ou un exposé des motifs relatif à cet élément dans l'Annexe A.

L'attention des Comités membres est attirée sur le fait que les fabricants de dispositifs et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition à la suite de la publication d'un document ISO, qu'il soit nouveau, amendé ou révisé, afin de pouvoir fabriquer leurs produits conformément aux nouvelles exigences et de se doter des équipements nécessaires à la réalisation des essais nouveaux ou modifiés. Le comité recommande donc de n'adopter le contenu du présent document pour mise en œuvre au niveau national qu'après une période de trois ans à compter de la date de publication pour les dispositifs de conception nouvelle, et après une période de cinq ans à compter de la date de publication pour les dispositifs déjà en cours de production.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 80369-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ff3312d5-7394-4b36-9a60-87360f33f47e/iso-80369-1-2018>



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

## Partie 1: Exigences générales

### 1 \*Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE qui transportent des liquides ou des gaz dans les APPLICATIONS de soins de santé. Ces RACCORDS DE PETITE TAILLE sont utilisés dans des DISPOSITIFS MÉDICAUX ou des ACCESSOIRES destinés à être employés sur un PATIENT.

Le présent document spécifie également les domaines de la santé dans lesquels ces RACCORDS DE PETITE TAILLE sont destinés à être employés.

Ces domaines comprennent, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants:

- SYSTÈMES RESPIRATOIRES et gaz d'entraînement;
- applications entérales;
- applications de gonflage autour des membres;
- applications en contact avec le système nerveux;
- applications intravasculaires ou hypodermiques.

Le présent document indique la méthodologie à suivre pour évaluer les caractéristiques de non-raccordabilité des RACCORDS DE PETITE TAILLE en s'appuyant sur leur conception et leurs dimensions intrinsèques, afin de réduire le RISQUE d'erreur de raccordement entre des DISPOSITIFS MÉDICAUX ou entre des ACCESSOIRES destinés à différentes APPLICATIONS qui sont spécifiées dans le présent document ou qui seront développées dans les futures parties de la série ISO 80369.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences relatives aux DISPOSITIFS MÉDICAUX ou aux ACCESSOIRES sur lesquels ces RACCORDS DE PETITE TAILLE sont utilisés. Ces exigences figurent dans des Normes internationales spécifiques traitant de DISPOSITIFS MÉDICAUX ou d'ACCESSOIRES particuliers.

NOTE 1 [L'Article 7](#) permet l'intégration de modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE supplémentaires destinés à de nouvelles APPLICATIONS dans la série ISO 80369.

NOTE 2 Les FABRICANTS sont incités à intégrer les RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la série ISO 80369 dans les DISPOSITIFS MÉDICAUX, les systèmes médicaux ou les ACCESSOIRES, même si cela n'est pas actuellement requis par les normes appropriées spécifiques de ces DISPOSITIFS MÉDICAUX. Il est prévu de considérer les risques associés au remplacement des RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la série de normes ISO 80369 lors de la révision des normes appropriées spécifiques de ces DISPOSITIFS MÉDICAUX.

NOTE 3 Les RACCORDS spécifiés dans la série ISO 80369 sont destinés à être utilisés uniquement pour l'APPLICATION spécifiée. L'utilisation de ces RACCORDS pour d'autres APPLICATIONS augmente le RISQUE d'erreur de raccordement dangereuse.

NOTE 4 Les FABRICANTS et les ORGANISMES RESPONSABLES sont incités à faire part de leur expérience concernant les RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la série 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.

## 2 \*Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

IEC 80369-5, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 5: Raccords destinés à des applications au gonflement de ballonnet*

ISO 80369-6, *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, *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*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14971 et l'IEC 62366-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### ACCESSOIRE

composant(s) additionnel(s) destiné(s) à être utilisé(s) avec le DISPOSITIF MÉDICAL de manière à:

- assurer son EMPLOI PRÉVU;
- l'adapter à une utilisation spécifique;
- faciliter son utilisation;
- accroître ses performances; ou
- permettre l'intégration de ses fonctions à celles d'autres DISPOSITIFS MÉDICAUX

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.3 modifiée: remplacement d'«appareil» par «DISPOSITIF MÉDICAL»]

### 3.2

#### APPLICATION

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

Note 1 à l'article: L'Annexe E établit une liste d'APPLICATIONS des RACCORDS DE PETITE TAILLE.

### 3.3

#### RACCORDEMENT

union ou jonction des deux éléments d'un RACCORD (3.4)

**3.4****RACCORD**

dispositif mécanique composé de deux éléments qui peuvent être couplés et conçu pour relier un conduit de transfert de liquide ou de gaz

**3.5****SURFACE RACCORDABLE**

toute surface d'un RACCORD susceptible de présenter une interaction avec contact physique avec toute autre surface d'un RACCORD opposé particulier

Note 1 à l'article: Les SURFACES RACCORDABLES peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, les surfaces d'étanchéité prévues par la conception, la géométrie au sommet des filetages extérieurs ou intérieurs, les faces, les coiffes, les faces d'engagement, etc. Il s'agit des surfaces d'un RACCORD qui peuvent présenter une interaction avec un autre RACCORD.

**3.6****CONDITION DE MINIMUM DE MATIÈRE****LMC**

condition dans laquelle une caractéristique comprend la plus petite quantité de matière dans les limites de tolérance indiquées

EXEMPLE Diamètre maximal d'un alésage, diamètre minimal d'un arbre.

**3.7****CONDITION DE MAXIMUM DE MATIÈRE****MMC**

condition dans laquelle une caractéristique comprend la quantité maximale de matière dans les limites de tolérance indiquées

EXEMPLE Diamètre minimal d'un alésage, diamètre maximal d'un arbre.

**3.8****NOMINALE (valeur)**

valeur citée comme référence et affectée de tolérances agréées

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f3312d5-7394-4b36-9a60-87360f33f47e/iso-80369-1-2018>

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.69]

**3.9****SURFACE NON RACCORDABLE**

toute surface d'un RACCORD qui est incapable d'entrer en contact, en cas d'interaction, avec une autre surface d'un RACCORD opposé

Note 1 à l'article: Les SURFACES NON RACCORDABLES peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, la géométrie au fond des filetages extérieurs ou intérieurs, la géométrie de l'alésage intérieur qui n'est pas accessible à d'autres RACCORDS, la géométrie destinée à être recouverte par des tuyaux ou des coiffes et des faces d'engagement, etc.

**3.10****NON RACCORDABLE**

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

**3.11****PATIENT**

personne soumise à une PROCÉDURE de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76 modifiée: remplacement de «être vivant (personne ou animal)» par «personne» et suppression de la note]

### 3.12

#### ORGANISME RESPONSABLE

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

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

Note 2 à l'article: Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans «utilisation».

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101 modifiée: remplacement de «d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTÈME EM» par «d'un DISPOSITIF MÉDICAL»]

### 3.13

#### PETITE TAILLE

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

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, les raccords mâles et femelles de 8,5 mm de l'ISO 5356-1 ne sont pas considérés comme des RACCORDS DE PETITE TAILLE.

### 3.14

#### RACCORD OU CARACTÉRISTIQUE D'INTERFÉRENCE CIBLE

composant représentant physiquement un RACCORD ou une caractéristique de RACCORD DE PETITE TAILLE qui sert à évaluer si une SURFACE RACCORDABLE (3.5) peut faire l'objet d'une erreur de raccordement avec le RACCORD DE PETITE TAILLE soumis à évaluation

Note 1 à l'article: Les SURFACES RACCORDABLES sont identifiées lors de l'analyse dimensionnelle selon B.2.

### 3.15

#### MÉTHODE D'ESSAI

PROCÉDURE définie d'évaluation des RACCORDS, qui permet d'obtenir un résultat d'essai

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f3312d5-7394-4b36-9a60-87360f33f47e/iso-80369-1-2018>

## 4 \*Matériaux

Les surfaces des RACCORDS DE PETITE TAILLE qui sont nécessaires pour garantir les caractéristiques de non-raccordabilité doivent être fabriquées dans des matériaux dont le module d'élasticité NOMINAL, en flexion ou en traction, est supérieur à 700 MPa, sauf indication contraire dans la série ISO 80369. Les surfaces qui ne sont pas nécessaires pour garantir les caractéristiques de non-raccordabilité ne doivent pas nécessairement satisfaire à cette exigence.

Vérifier la conformité en appliquant les essais de l'ASTM D638-14[13], de l'ISO 527, de l'ASTM D790-17[14] ou de l'ISO 178, ou, dans le cas de matériaux métalliques, en appliquant les essais de l'ISO 6892-1.

NOTE La Référence [15] établit une correspondance entre les MÉTHODES D'ESSAI ISO et ASTM.

## 5 Incompatibilité des RACCORDS DE PETITE TAILLE

Sauf indication contraire dans le présent document ou dans la série ISO 80369, les RACCORDS DE PETITE TAILLE de chaque catégorie d'APPLICATIONS spécifiée dans le présent document doivent être NON RACCORDABLES avec chacun des RACCORDS DE PETITE TAILLE de toutes les autres catégories d'APPLICATIONS.

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

NOTE 1 Pour les besoins du présent document, la conformité des dimensions et du module d'élasticité aux exigences des différentes parties relatives aux APPLICATIONS de la série ISO 80369 est considérée comme une PREUVE TANGIBLE suffisante des caractéristiques de non-raccordabilité.

NOTE 2 L'Annexe E fournit une liste d'exemples de types de DISPOSITIFS MÉDICAUX ou d'ACCESSOIRES auxquels sont destinés les RACCORDS DE PETITE TAILLE dans le cadre de chaque APPLICATION.

## 6 \*Applications CLINIQUES

### 6.1 \*Modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE supplémentaires

Les modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE différents de ceux spécifiés de 6.2 à 6.5, prévus pour être intégrés à la série ISO 80369 et utilisés dans des DISPOSITIFS MÉDICAUX ou des ACCESSOIRES destinés à être employés sur un PATIENT, doivent satisfaire aux exigences de l'Article 4, de l'Article 7 et de l'Annexe D.

Lorsqu'un RACCORD DE PETITE TAILLE supplémentaire est conçu ou proposé pour une nouvelle APPLICATION, l'Annexe D exige la création d'une nouvelle partie de la série ISO 80369.

Vérifier la conformité en utilisant l'Article 4, l'Article 7 et l'Annexe D.

### 6.2 APPLICATIONS entérales

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés pour des RACCORDEMENTS dans des APPLICATIONS entérales doivent être conformes à l'ISO 80369-3, à moins que l'emploi de ces RACCORDS ne crée un RISQUE inacceptable pour un DISPOSITIF MÉDICAL ou un ACCESSOIRE spécifique, ou doivent être conformes à l'Article 7.

Vérifier la conformité en consultant la documentation montrant que le RACCORD DE PETITE TAILLE satisfait aux exigences de l'ISO 80369-3 ou, dans le cas des autres raccords de l'Article 7, en appliquant les essais de l'ISO 80369-3. Voir également l'Article 7 pour d'autres méthodes de conformité.

### 6.3 APPLICATIONS de gonflage autour des membres

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés pour des RACCORDEMENTS dans des APPLICATIONS de gonflage autour des membres doivent être conformes à l'IEC 80369-5, à moins que l'emploi de ces RACCORDS ne crée un RISQUE inacceptable pour un DISPOSITIF MÉDICAL ou un ACCESSOIRE spécifique, ou doivent être conformes à l'Article 7.

Vérifier la conformité en consultant la documentation montrant que le RACCORD DE PETITE TAILLE satisfait aux exigences de l'IEC 80369-5 ou, dans le cas des autres raccords de l'Article 7, en appliquant les essais de l'IEC 80369-5. Voir également l'Article 7 pour d'autres méthodes de conformité.

### 6.4 APPLICATIONS en contact avec le système nerveux

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés pour des RACCORDEMENTS dans des APPLICATIONS en contact avec le système nerveux doivent être conformes à l'ISO 80369-6, à moins que l'emploi de ces RACCORDS ne crée un RISQUE inacceptable pour un DISPOSITIF MÉDICAL ou un ACCESSOIRE spécifique, ou doivent être conformes à l'Article 7.

Vérifier la conformité en consultant la documentation montrant que le RACCORD DE PETITE TAILLE satisfait aux exigences de l'ISO 80369-6 ou, dans le cas des autres raccords de l'Article 7, en appliquant les essais de l'ISO 80369-6. Voir également l'Article 7 pour d'autres méthodes de conformité.

### 6.5 APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés pour des RACCORDEMENTS dans des APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques doivent être conformes à l'ISO 80369-7, à moins que l'emploi de ces RACCORDS ne crée un RISQUE inacceptable pour un DISPOSITIF MÉDICAL ou un ACCESSOIRE spécifique, ou doivent être conformes à l'Article 7.