

PROJET D'AMENDEMENT ISO 80369-3:2016/DAM 2

ISO/TC 210

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2017-03-07

Vote clos le:
2017-05-29

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

Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales AMENDEMENT 2

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

Part 3: Connectors for enteral applications

AMENDMENT 2

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ICS: 11.040.25

[ISO 80369-3:2016/DAMd 2](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b97bb31-70c5-4a80-aa02-142260ba8519/iso-80369-3-2016-damd-2>

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

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

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

Il est demandé aux comités membres de consulter les intérêts nationaux respectifs concernant l'IEC/SC 62D avant de donner leur position sur la plateforme de e-Balloting.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

Ce projet est soumis à un vote parallèle à ISO et à IEC.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO 80369-3:2016/DAM 2:2017(F)

© ISO 2017

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80369-3:2016/DAmD 2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b97bb31-70c5-4a80-aa02-142260ba8519/iso-80369-3-2016-damd-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b97bb31-70c5-4a80-aa02-142260ba8519/iso-80369-3-2016-damd-2>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

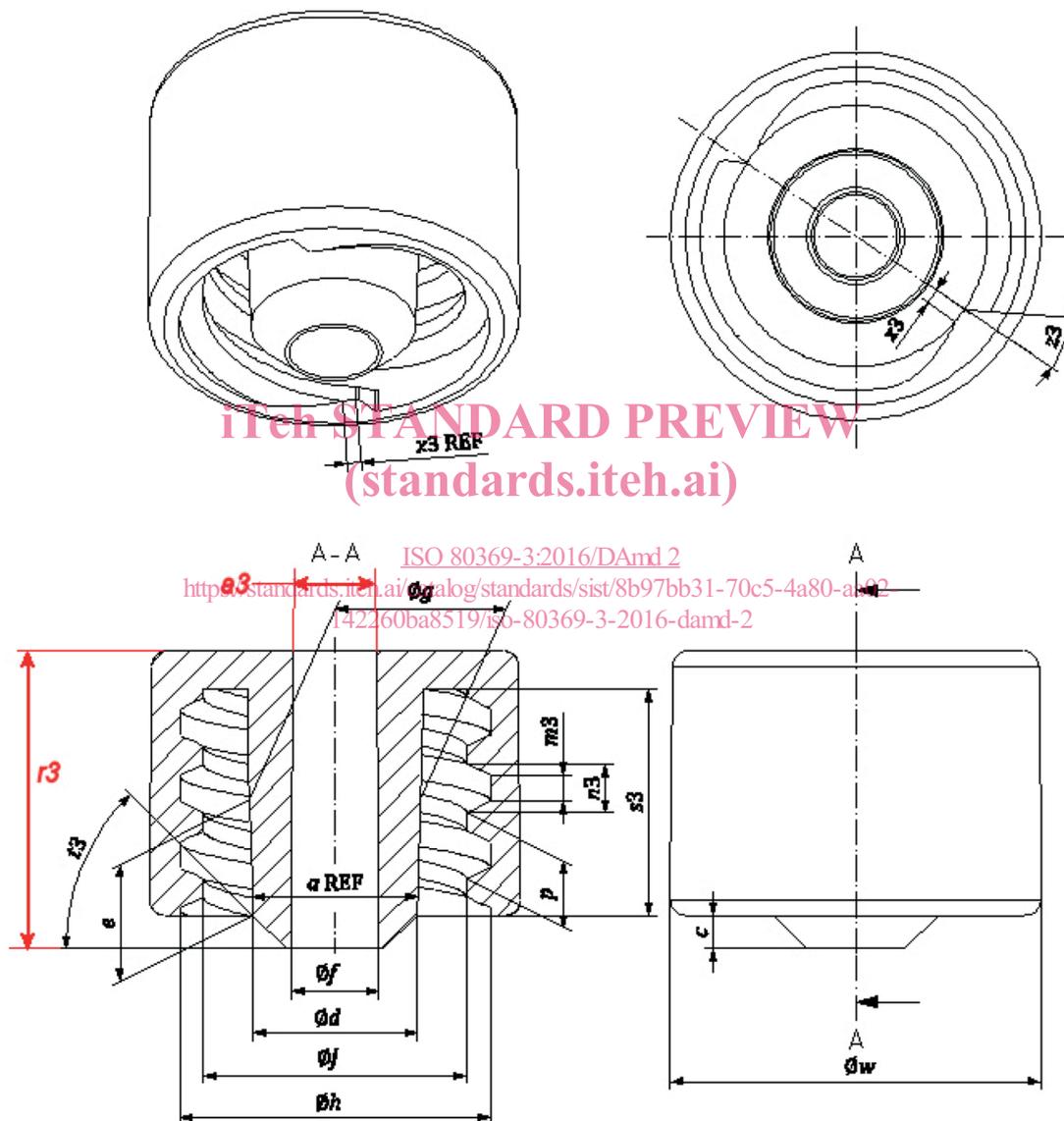
Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation 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

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

1 Modification de la Figure B.1

Modifier la Figure B.1 de façon à ajouter les dimensions a_3 et r_3 .



NOTE Le Tableau B.1 précise les dimensions correspondant à la Figure B.1.

Figure B.1 — RACCORD DE PETITE TAILLE E1 mâle

Dans la Figure B.1, le RACCORD DE PETITE TAILLE À USAGE ENTÉRAL mâle peut être doté d'un collier rotatif. Les exigences relatives à la dimension c doivent être respectées.

2 Modification du Tableau B.1

Modifier le Tableau B.1 comme suit :

Ajouter une seconde ligne spécifiant $\emptyset f$, avec une dimension minimale de 2,85 mm

Ajouter les deux références suivantes et les dimensions correspondantes :

- 1) $a3$ - Angle de dépouille de la lumière (mesuré à partir de $\emptyset f$), d'une valeur maximale de 2°
- 2) $r3$ - Profondeur de la lumière (mesurée à partir de $\emptyset f$), d'une valeur minimale de 8,00 mm

Ajouter une note g se rapportant à $\emptyset f$, $a3$ et $r3$: « Les spécifications plus strictes indiquées peuvent être requises pour le raccordement avec des dispositifs finis. Ces dimensions sont comprises dans les tolérances dimensionnelles moins strictes spécifiées. »

Ajouter une note h se rapportant à $a3$ et $r3$: « Si les spécifications plus strictes concernant $\emptyset f$ ne sont pas observées, les exigences relatives aux dimensions $a3$ et $r3$ peuvent être ignorées. »

Tableau B.1 — Dimensions du RACCORD DE PETITE TAILLE E1 mâle (1 sur 2)

Dimensions en millimètres, sauf indication contraire

RACCORD DE PETITE TAILLE E1 mâle				
Référence	Désignation	Dimension		
		Minimale	Nominale	Maximale
(a)	Angle du cône (nominal de 6 %) (degrés, référence)	—	(3,44°)	—
* c	Projection de l'extrémité du raccord depuis le collier fileté ^a	1,00	1,10	1,20
$\emptyset d$	Diamètre extérieur à l'extrémité du cône mâle	5,36	5,41	5,46
* e	Longueur du cône mâle ($\emptyset d$ à $\emptyset g$)	3,72	3,82	3,92
$\emptyset f$	Diamètre intérieur à l'extrémité du cône mâle	0,0	2,90	2,95
$\emptyset fg$	Diamètre intérieur à l'extrémité du cône mâle	2,85	2,90	2,95
* $\emptyset g$	Diamètre extérieur de l'extrémité plus large du cône mâle à une distance e de l'extrémité (petite extrémité) du cône mâle ^{ab}	5,59	5,64	5,69
$\emptyset h$	Plus grand diamètre du filetage intérieur (diamètre à la base du filetage)	10,13	10,23	10,33
$\emptyset j$	Plus petit diamètre du filetage intérieur (diamètre au sommet du filetage)	8,55	8,65	8,75
(L)	Longueur d'engagement (référence) (voir la Figure B.3)	(3,00)	(4,67)	(6,33)
m3	Largeur de la rainure du filetage à la base (symétrique à n3)	1,05	1,15	1,25
n3	Largeur de la rainure du filetage au sommet (symétrique à m3)	1,80	1,90	2,00
p	Pas du filetage à droite à double filet (avance de référence 5 mm)	2,45	2,50	2,55

Tableau B.1 — Dimensions du RACCORD DE PETITE TAILLE E1 mâle (2 sur 2)

Dimensions en millimètres, sauf indication contraire

RACCORD DE PETITE TAILLE E1 mâle				
Référence	Désignation	Dimension		
		Minimale	Nominale	Maximale
* s3	Longueur de l'embout à partir de l'extrémité du collier ^{ab}	6,82	—	—
t3	Angle de projection de l'embout depuis l'extrémité du collier fileté (degrés)	40°	45°	50°
* Øw ^c	Diamètre du plus petit cylindre qui contient les surfaces extérieures des parties externes du collier fileté ^d	13,30	—	—
* Øw ^e	Diamètre du plus petit cylindre qui contient les surfaces extérieures des parties externes du collier fileté ^d	12,00	12,20	—
* x3	Longueur de la corde sous-tendue par le plus petit diamètre du filetage (Øf) au niveau du départ du filetage	0,25	0,50	1,50
* z3	Angle d'attaque au niveau du départ du filetage ^f (degrés)	—	—	40°
a3 ^{gh}	Angle de dépouille de la lumière (mesuré à partir de Øf)	—	—	2°
r3 ^{gh}	Profondeur de la lumière (mesurée à partir de Øf)	8,00	—	—

^a La région du cône mâle entre les dimensions *e* et *s3* définie par *Øg* peut présenter dans le sens de traction une dépouille inférieure ou égale à 1,0° (0,5° de chaque côté).

^b Cette dimension est nécessaire pour fournir l'espace requis pour l'emboîtement dans le diamètre intérieur au niveau de l'extrémité ouverte du cône femelle (ØD) et de l'avant du RACCORD femelle. La longueur maximale du profil du filetage n'est pas spécifiée, mais elle doit fournir l'espace requis pour l'emboîtement du filetage du RACCORD mâle. La géométrie définie par *Ød* affleure l'avant du collier fileté.

^c Cette dimension est uniquement nécessaire lorsque le RACCORD mâle est une source de débit de fluide.

^d La valeur minimale de *w* doit être respectée pour la longueur de 1,00 mm, et la valeur maximale doit être respectée pour la longueur de *e*. Cette dimension peut être obtenue soit avec le RACCORD, soit avec le DISPOSITIF MEDICAL raccordé à ce RACCORD. Sinon, les caractéristiques de NON-RACCORDABILITE peuvent être démontrées en appliquant l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010.

^e Cette dimension est uniquement nécessaire lorsque le RACCORD mâle n'est pas une source de débit de fluide.

^f D'autres géométries démarrant et se terminant aux limites de la ligne d'angle spécifiée peuvent être utilisées.

^g Les spécifications plus strictes indiquées peuvent être requises pour le raccordement avec des dispositifs finis. Ces dimensions sont comprises dans les tolérances dimensionnelles moins strictes spécifiées.

^h Si les spécifications plus strictes concernant *Øf* ne sont pas observées, les exigences relatives aux dimensions a3 et r3 peuvent être ignorées.

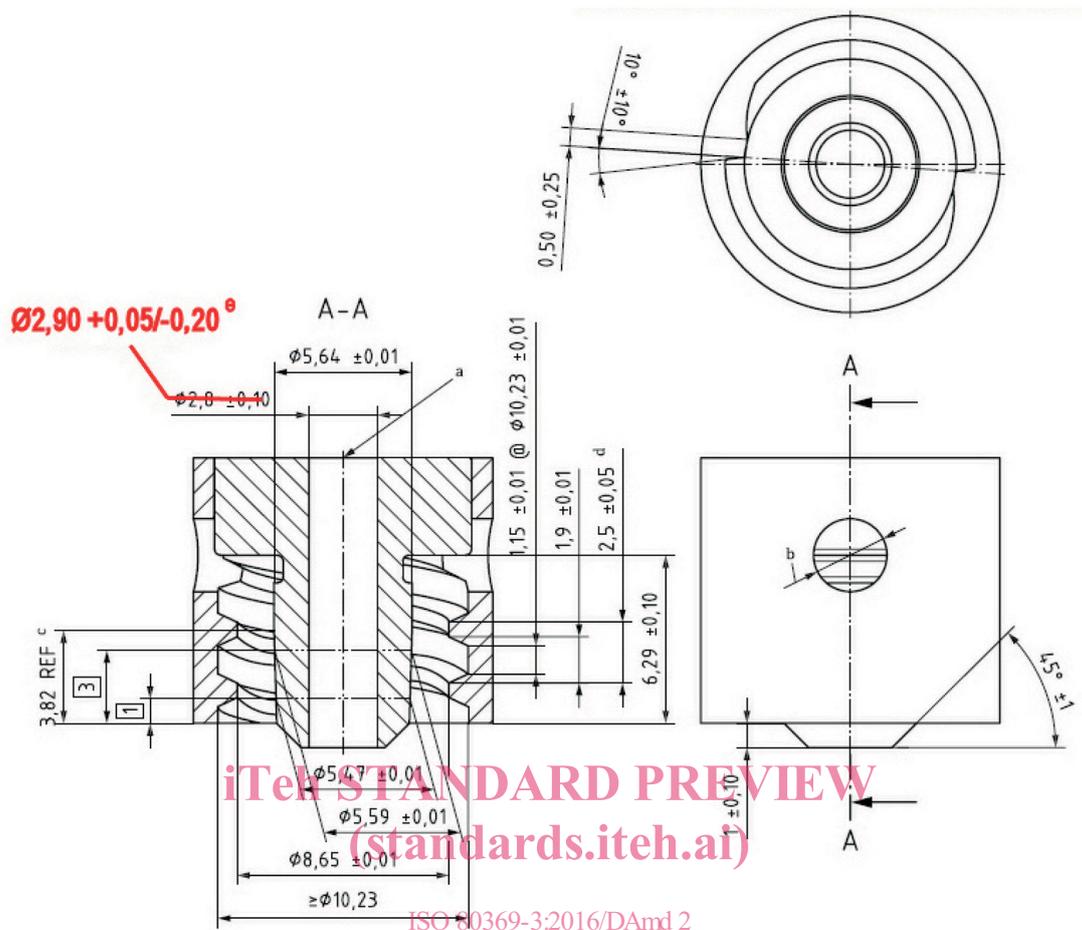
3 Modification de la Figure C.3

Modifier la Figure C.3 comme suit :

Modifier la valeur du diamètre de la lumière, actuellement de 2,8 mm, de sorte qu'elle soit de 2,90 mm

Modifier les tolérances sur le diamètre de la lumière, actuellement de ±0,10, de sorte qu'elles soient de +0,05 mm/-0,20mm

Ajouter une note e se rapportant à la valeur du diamètre de la lumière : « Pour certains dispositifs, une valeur minimale de 2,85 peut être requise pour assurer un raccordement correct en vue des essais »



ISO 80369-3:2016/DAmD 2
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b97bb31-70c5-4a80-aa02-142260ba8519/iso-80369-3-2016-damd-2>

Légende

- a assemblage requis pour l’essai d’étanchéité
- b orifice optionnel
- c longueur du cône
- d avance de 5,0
- e Pour certains dispositifs, une valeur minimale de 2,85 peut être requise pour assurer un raccordement correct en vue des essais

Figure C.3 — RACCORD mâle de référence pour effectuer, sur des RACCORDS À USAGE ENTÉRAL femelles, des essais d’étanchéité, de désolidarisation par dévissage, de résistance à la séparation par dévissage, de formation de craquelures sous contrainte, et pour vérifier les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ

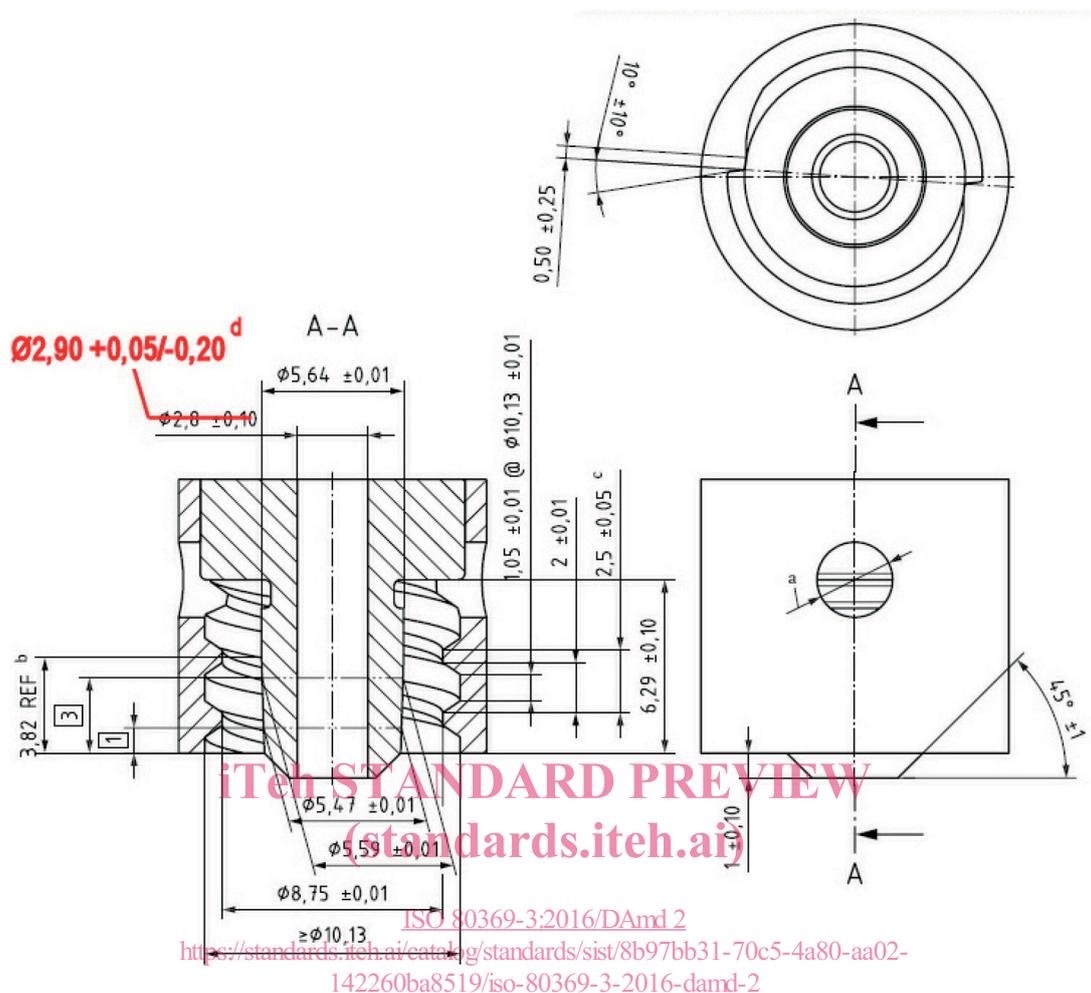
4 Modification de la Figure C.4

Modifier la Figure C.4 comme suit :

Modifier la valeur du diamètre de la lumière, actuellement de 2,8 mm, de sorte qu'elle soit de 2,90 mm

Modifier les tolérances sur le diamètre de la lumière, actuellement de ±0,10, de sorte qu'elles soient de +0,05 mm/-0,20mm

Ajouter une note d se rapportant à la valeur du diamètre de la lumière : « Pour certains dispositifs, une valeur minimale de 2,85 peut être requise pour assurer un raccordement correct en vue des essais »



Légende

- a orifice optionnel
- b longueur du cône
- c avance de 5,0
- d Pour certains dispositifs, une valeur minimale de 2,85 peut être requise pour assurer un raccordement correct en vue des essais

Figure C.4 — RACCORD mâle de référence pour effectuer, sur des RACCORDS À USAGE ENTÉRAL femelles, des essais de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale et de résistance à l'arrachement des filets, et pour vérifier les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ