

NORME INTERNATIONALE

ISO
80369-3

Première édition
2016-07-01

AMENDEMENT 1
2019-02

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

Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales

iTech Standards
AMENDEMENT 1
<https://standards.iteh.ai>

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

Part 3: Connectors for enteral applications

[ISO 80369-3:2016/Amd.1:2019](https://standards.iteh.ai/standard/iso-80369-3-amendment-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e6d73320-56da-4dcf-8e4a-a6745e2cc324/iso-80369-3-2016-amd-1-2019>



Numéro de référence
ISO 80369-3:2016/Amd.1:2019(F)

© ISO 2019

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 80369-3:2016/Amd.1:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e6d73320-56da-4dcf-8e4a-a6745e2cc324/iso-80369-3-2016-amd-1-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e6d73320-56da-4dcf-8e4a-a6745e2cc324/iso-80369-3-2016-amd-1-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos – Informations supplémentaires.

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

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80369 peut être consultée sur le site 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/members.html.

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

Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales

AMENDEMENT 1

Domaine d'application

Supprimer le texte suivant de la liste centrée sous «La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas d'exigences relatives aux RACCORDES DE PETITE TAILLE utilisés pour:»

«Les DISPOSITIFS MEDICAUX destinés au lavage rectal, à l'administration rectale de médicaments ou de liquides, ainsi que tout autre DISPOSITIF MEDICAL permettant l'accès au rectum»

iTeh Standards

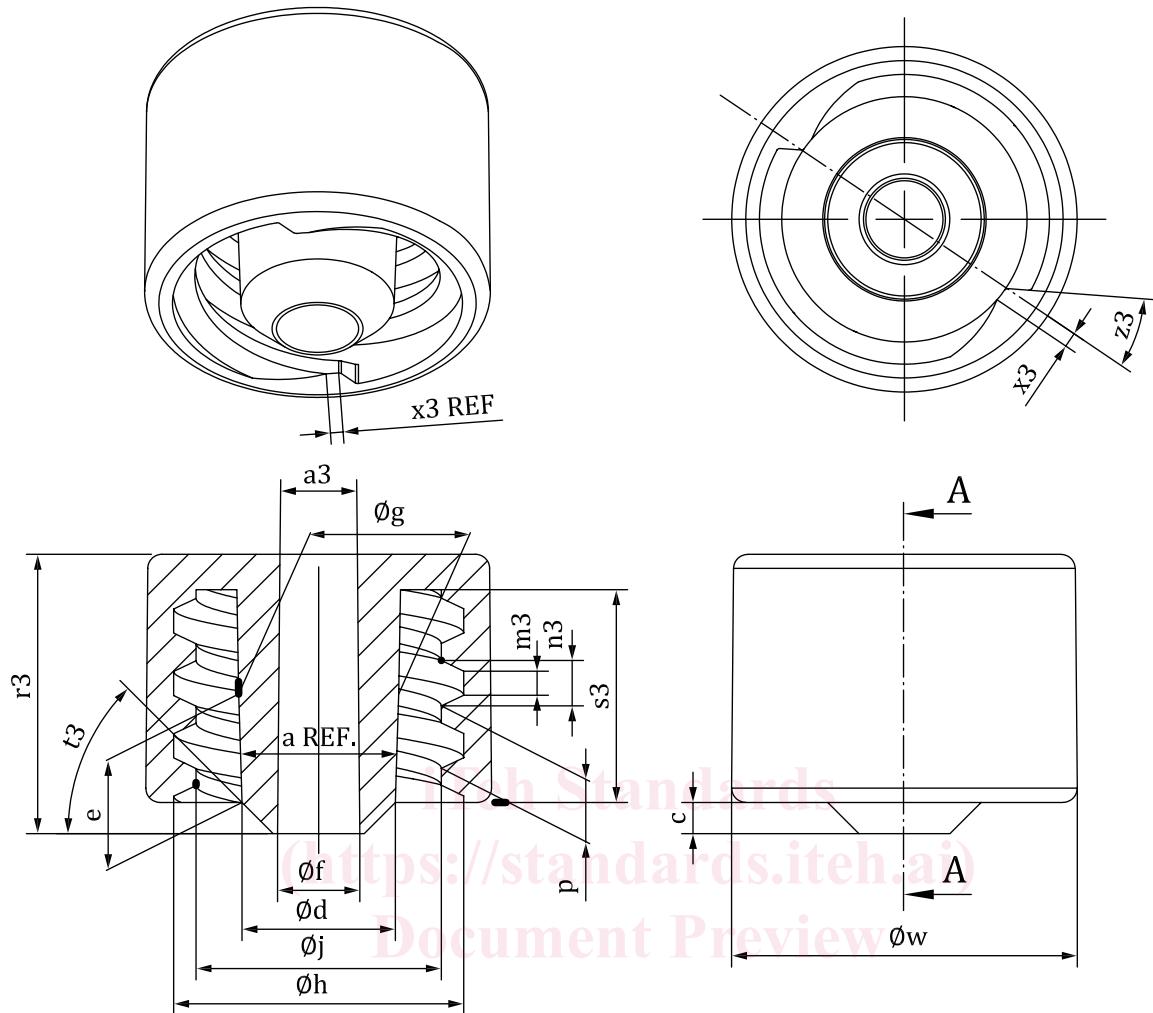
Figure B.1

Modifier la Figure B.1 de façon à ajouter les nouvelles dimensions $a3$ et $r3$ et ajouter une nouvelle NOTE 2.

Document Preview

[ISO 80369-3:2016/Amd 1:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e6d73320-56da-4dcf-8e4a-a6745e2cc324/iso-80369-3-2016-amd-1-2019>



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

https://standards.iteh.ai/ISO_80369-3:2016/Amd.1:2019

NOTE 2 Les dimensions a_3 et r_3 commencent au niveau de ϕ_f .

Figure B.1 — RACCORD DE PETITE TAILLE E1 mâle

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

Tableau B.1

Modifier le Tableau B.1 comme suit:

Ajouter un exposant "g" à ϕ_f .

Ajouter une note de bas de tableau "g" applicable aux désignations ϕ_f , a_3 et r_3 . «Un diamètre minimal de 2,85 pour ϕ_f , un angle maximal de 2° pour a_3 et une profondeur minimale de 8,00 pour r_3 peuvent être nécessaires pour le raccordement à certains dispositifs finis.»