

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**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

AMENDEMENT 1

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6d73320-56da-4dcf-8e4a-a6745e277e18/iso-80369-3-2016/amd-1-2019>

Part 3: Connectors for enteral applications

AMENDMENT 1



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

© ISO 2019

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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

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 RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés pour:»

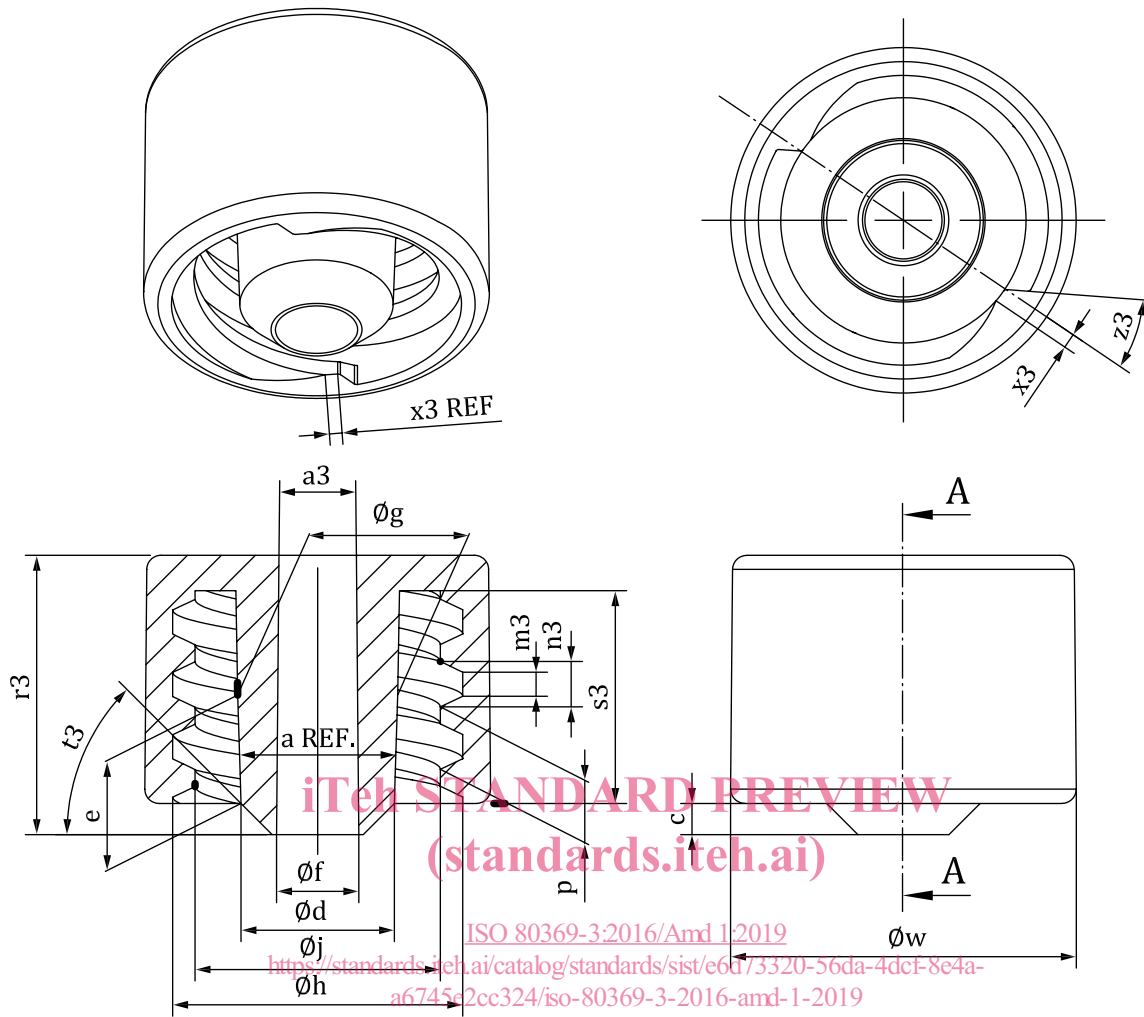
«Les DISPOSITIFS MEDICAUX destinés au lavage rectal, à l'administration rectale de médicaments ou de liquides, ainsi que tout autre DISPOSITIF MEDICAL permettant l'accès au rectum»

Figure B.1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Modifier la Figure B.1 de façon à ajouter les nouvelles dimensions a_3 et r_3 et ajouter une nouvelle NOTE 2.

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

NOTE 2 Les dimensions a_3 et r_3 commencent au niveau de \varnothing_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 \varnothing_f .

Ajouter une note de bas de tableau "g" applicable aux désignations \varnothing_f , a_3 et r_3 , "Un diamètre minimal de 2,85 pour \varnothing_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.»

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

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	1,00	1,10	1,20
$\varnothing d$	Diamètre extérieur à l'extrémité du cône mâle	5,36	5,41	5,46
*e ^a	Longueur du cône mâle ($\varnothing d$ à $\varnothing g$)	3,72	3,82	3,92
$\varnothing f_g$	Diamètre intérieur à l'extrémité du cône mâle	0,00	2,90	2,95
* $\varnothing g$	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
$\varnothing h$	Plus grand diamètre du filetage intérieur (diamètre à la base du filetage)	10,13	10,23	10,33
$\varnothing j$	Plus petit diamètre du filetage intérieur (diamètre au sommet du filetage)	8,55	8,65	8,75
(L)	Longueur d'engagement (référence) (voir 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
*s3	Longueur de l'embout à partir de l'extrémité du collier ^b	6,82	—	—
t3	Angle de projection de l'embout depuis l'extrémité du collier fileté (degrés)	40°	45°	50°
* \varnothing_{wc}	Diamètre du plus petit cylindre qui contient les surfaces extérieures des parties externes du collier fileté ^d	13,30	—	—
* \varnothing_{we}	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 ($\varnothing j$) au niveau du départ du filetage	0,25	0,50	1,50
*z3	Angle d'attaque au niveau du départ du filetage (degrés)	—	—	40°

Tableau B.1 (suite)

RACCORD DE PETITE TAILLE E1 mâle				
Référence	Désignation	Dimension		
		Minimale	Nominale	Maximale
$a3g$	Angle de dépouille de la lumière intérieure (commençant à $\emptyset f$)	—	—	—
$r3g$	Profondeur de la lumière intérieure (commençant à $\emptyset f$)	—	—	—

a La région du cône mâle entre les dimensions e et $s3$ définie par $\emptyset g$ peut présenter dans le sens de traction une dépouille inférieure ou égale à 1,0 degré ($0,5^\circ$ 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 ($\emptyset D$) 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 $\emptyset d$ 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.

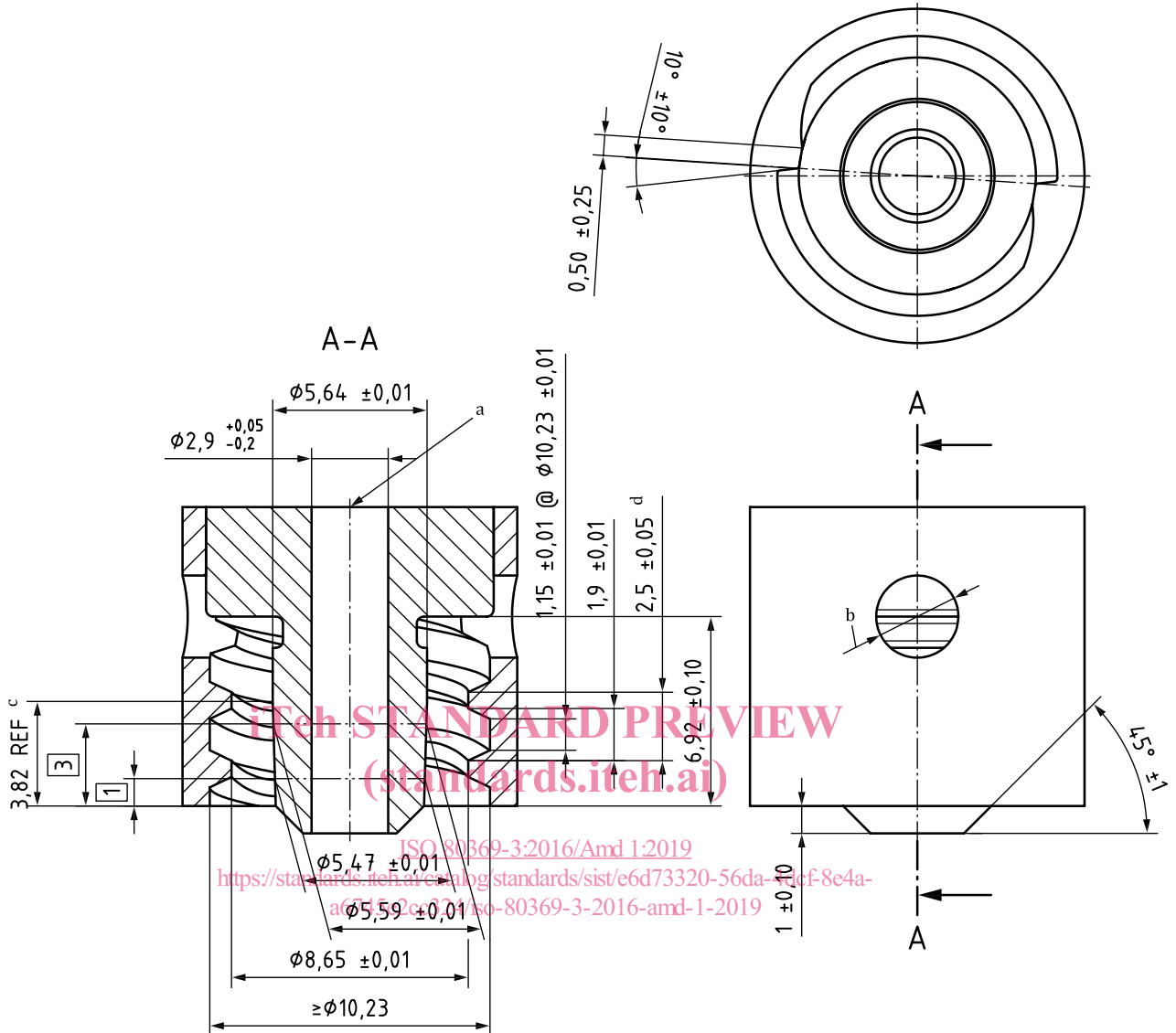
g Un diamètre minimal de 2,85 pour $\emptyset f$, un angle maximal de 2° pour $a3$ et une profondeur minimale de 8,00 pour $r3$ peuvent être nécessaires pour le raccordement à certains dispositifs finis.

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 2,9 mm.

Modifier les tolérances sur le diamètre de la lumière, actuellement de $\pm 0,10$, de sorte qu'elles soient de $+0,05 \text{ mm}/-0,2 \text{ mm}$.



- a Raccord pour essai de fuite requis.
- b Orifice facultatif.
- c Longueur du cône.
- d Pas d'avance de 5,0.

Figure C.3 — RACCORD mâle de référence pour effectuer, sur des RACCORDS A USAGE ENTERAL 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-RACCORDABILITE

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 2,9 mm.

Modifier les tolérances sur le diamètre de la lumière, actuellement de $\pm 0,10$, de sorte qu'elles soient de $+0,05$ mm/ $-0,2$ mm.