

Troisième édition
2016-11-15

AMENDEMENT 1
2020-03

**Implants cardiovasculaires et organes
artificiels — Échangeurs gaz/sang
extracorporels (oxygénateurs)**

AMENDEMENT 1: Raccords

*Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas
exchangers (oxygenators)*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

AMENDMENT 1: Connectors

ISO 7199:2016/Amd 1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc2443d1-783e-4ab1-834f-b493db355375/iso-7199-2016-amd-1-2020>



Numéro de référence
ISO 7199:2016/Amd.1:2020(F)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7199:2016/Amd 1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc2443d1-783e-4ab1-834f-b493db355375/iso-7199-2016-amd-1-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc2443d1-783e-4ab1-834f-b493db355375/iso-7199-2016-amd-1-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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 rédigées 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 nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extracorporels*.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7199:2016/Amd 1:2020](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc2443d1-783e-4ab1-834f-b493db355375/iso-7199-2016-amd-1-2020>

Implants cardiovasculaires et organes artificiels — Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs)

AMENDEMENT 1: Raccords

4.2.4 Raccords

Remplacer le texte en 4.2.4 par le texte suivant:

Lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à 5.3.4, les raccords de branchement au circuit sanguin doivent assurer un branchement sûr.

Lors des essais conformément à 5.3.4, le raccordement du gaz au circuit gazeux ne doit pas se détacher.

NOTE 1 Des raccords de différents types se sont avérés satisfaisants: des raccords permettant de brancher des tubes de diamètres intérieurs de 4,8 mm, 6,3 mm, 9,5 mm ou 12,7 mm, des raccords conformes à la Figure 1 de l'ISO 8637-1:2017, ou des raccords conformes à l'ISO 80369-7.

NOTE 2 Les raccords ayant les dimensions indiquées à l'Annexe A et la fixation aux gabarits fonctionnels et aux raccords en acier de référence permettent de répondre à cette exigence.

Les essais de performance des raccords doivent être effectués conformément à l'ISO 80369-7:2016, Article 6, en utilisant les raccords de référence indiqués à l'Annexe A.

Les raccords du circuit de fluide de l'échangeur thermique doivent pouvoir se brancher à des raccords femelles rapides.

NOTE 3 Les raccords correspondant à la Figure 2 de l'ISO 8637-1:2017 sont considérés comme un moyen de répondre à cette exigence.

Article 2

Ajouter:

*ISO 80369-7, Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé —
Partie 7: Raccords destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*

[Annexe A](#)

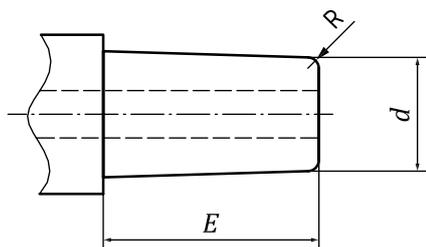
Ajouter l'annexe suivante, avant la Bibliographie:

Annexe A (informative)

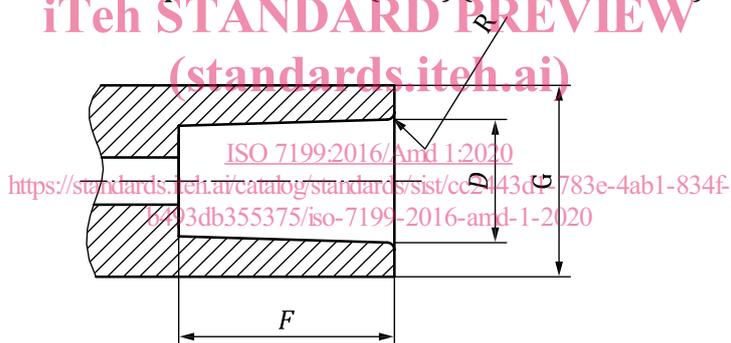
Exemples de raccords

A.1 Raccords Luer Slip

A.1.1 Les [Figures A.1](#) et [A.2](#) illustrent des raccords Luer Slip. Pour les dimensions correspondantes, voir le [Tableau A.1](#).



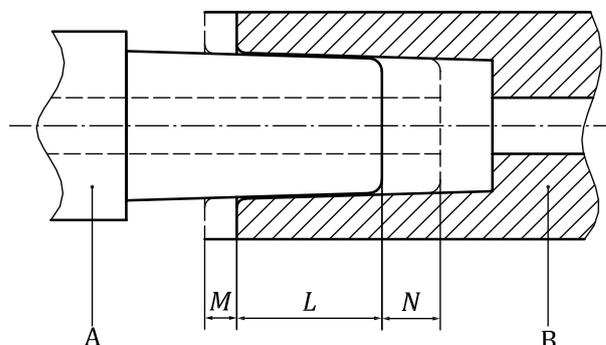
a) Raccord conique mâle à 6 % (Luer) (« raccord mâle »)



b) Raccord conique femelle à 6 % (Luer) (« raccord femelle »)

NOTE Voir la légende et les dimensions indiquées dans le [Tableau A.1](#).

Figure A.1 — Raccords coniques types à 6 % (Luer)



NOTE Voir la légende et les dimensions indiquées dans le [Tableau A.1](#).

Figure A.2 — Assemblage type de raccords coniques à 6 % (Luer)

Tableau A.1 — Dimensions des raccords coniques à 6 % (Luer)

Référence		Désignation		Dimensions (mm)	
				Matériau rigide	Matériau semi-rigide
A		Raccord mâle		N/A	N/A
B		Raccord femelle		N/A	N/A
Dimensions de base	d	min.	Diamètre minimal à l'extrémité du raccord conique mâle (diamètre de référence)	3,925	3,925
		max.	Diamètre maximal à l'extrémité du raccord conique mâle	3,990	4,027
	D	min.	Diamètre minimal à l'ouverture du raccord conique femelle	4,270	4,270
		max.	Diamètre maximal à l'ouverture du raccord conique femelle	4,315	4,315
	E		Longueur minimale du raccord conique mâle	7,500	7,500
	F		Profondeur minimale du raccord conique femelle	7,500	7,500
	G		Diamètre extérieur maximal du raccord conique femelle	6,730	6,730
Autres dimensions	L ^a		Longueur minimale d'emboîtement	4,665	4,050
	M ^a		Tolérance relative à la longueur d'emboîtement du raccord conique femelle	0,750	0,750
	N ^a		Tolérance relative à la longueur d'emboîtement du raccord conique mâle	1,083	1,700
	R ^b		Rayon de courbure (maximal)	0,5	0,5

^a Les dimensions *L*, *M* et *N* sont obtenues à partir des dimensions de base.

^b Ou chanfrein d'entrée équivalent sans angles vifs.

ISO 7199:2016/Amd 1:2020

A.1.2 Essai de calibrage

A.1.2.1 Lors des essais réalisés conformément à [A.1.2.4](#), il convient que le raccord conique satisfasse aux exigences spécifiées en [A.1.2.2](#) et [A.1.2.3](#).

A.1.2.2 Il convient que la petite extrémité du raccord conique mâle se situe entre les deux plans limites du gabarit et que la plus grande extrémité de la partie conique s'étende au-delà du plan de référence du gabarit. Il convient que l'oscillation entre le gabarit et le raccord en matériau rigide soumis à essai ne soit pas manifeste.

NOTE L'essai d'absence d'oscillation peut s'avérer utile pour évaluer les raccords semi-rigides.

A.1.2.3 Il convient que le plan du diamètre maximal à l'ouverture du raccord conique femelle se situe entre les deux plans limites du gabarit. Il convient que l'oscillation entre le gabarit et le raccord en matériau rigide soumis à essai ne soit pas manifeste.

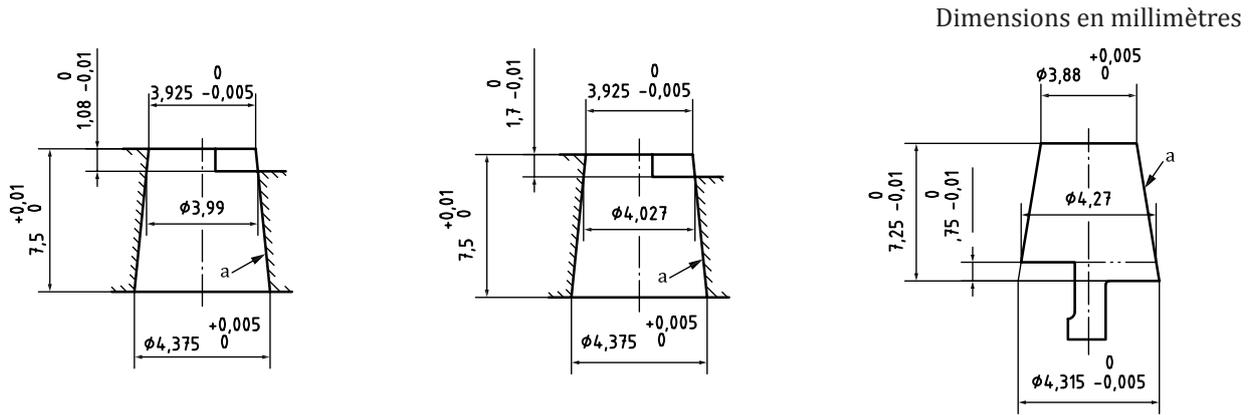
A.1.2.4 Il convient que le mode opératoire soit effectué conformément aux spécifications données en [A.1.2.4.1](#) à [A.1.2.4.4](#).

A.1.2.4.1 Effectuer l'essai en utilisant les gabarits en acier illustrés à la [Figure A.3](#).

A.1.2.4.2 Effectuer l'essai à une température de $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

A.1.2.4.3 Avant les essais, conditionner les produits constitués de matériaux hygroscopes à $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ et $(50 \pm 10) \%$ d'humidité relative pendant au moins 24 h. Il est inutile de conditionner les produits constitués de matériaux non hygroscopes.

A.1.2.4.4 Appliquer le gabarit sur le raccord conique avec une force axiale totale de 5 N, sans utiliser de couple. Relâcher la charge axiale.



Dimensions en millimètres

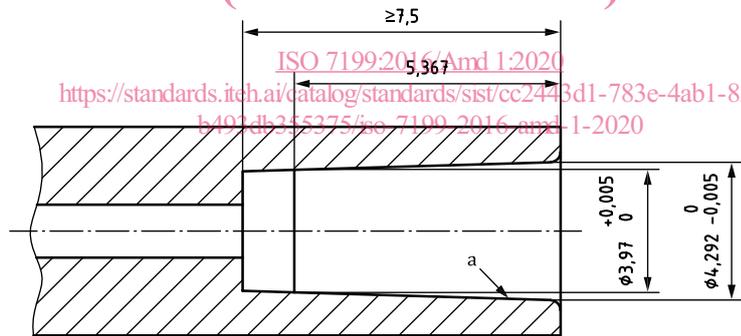
- a) Gabarit d'essai de raccords coniques mâles rigides
- b) Gabarit d'essai de raccords coniques mâles semi-rigides
- c) Gabarit d'essai de raccords coniques femelles de tous matériaux

NOTE Cône (0,06:1).

Figure A.3 — Gabarits utilisés pour les essais des raccords coniques à 6 % (Luer)

A.1.3 Raccords en acier de référence

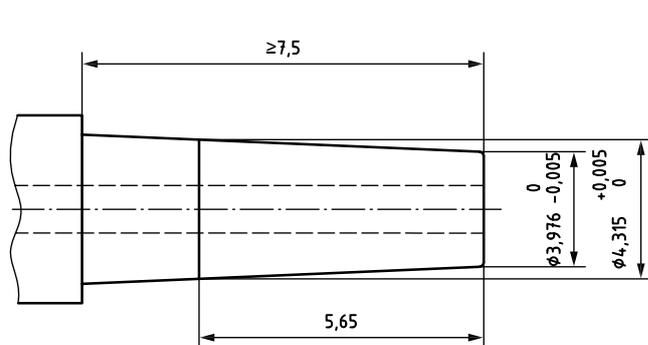
A.1.3.1 Les Figures A.4 et A.5 illustrent des raccords mâles et femelles en acier de référence.



Dimensions en millimètres

NOTE Cône (0,06:1).

Figure A.4 — Raccord conique femelle en acier de référence



Dimensions en millimètres

NOTE Cône (0,06:1).

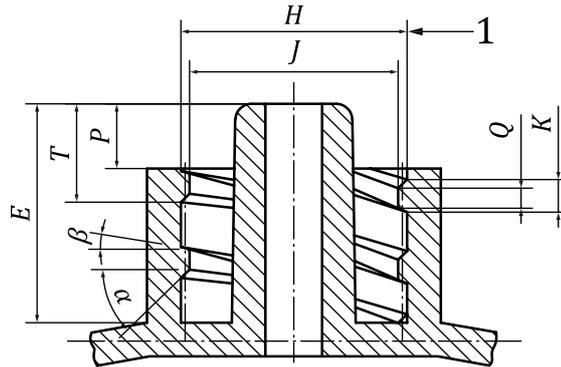
Figure A.5 — Raccord conique mâle en acier de référence

A.2 Raccords Luer Lock

A.2.1 Les [Figures A.6 à A.9](#) illustrent des raccords Luer Lock tandis que les [Figures A.10 et A.11](#) illustrent des raccords femelles de référence en acier pour les essais de raccords à verrouillage conique mâles à 6 % (Luer). Pour les dimensions correspondantes, voir le [Tableau A.2](#).

NOTE 1 Si un raccord à verrouillage conique femelle à 6 % (Luer) tel qu'indiqué à la [Figure A.8](#) a des tenons dans un plan incliné par rapport à l'axe du raccord, il convient que les tenons fassent partie du profil de filet indiqué à la [Figure A.9](#). Dans ce cas, 'V' ne s'applique pas.

NOTE 2 Il convient que tous les bords extérieurs du tenon ou du profil de filet tels qu'indiqués aux [Figures A.10 et A.11](#) aient un rayon compris entre 0,15 mm et 0,2 mm (sauf indication contraire).

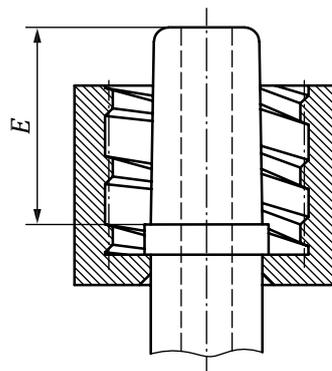


Légende

1 filetage de droite à deux filets ayant un pas de 2,5 mm

NOTE Voir la légende et les dimensions indiquées dans le [Tableau A.2](#).

ISO 7199:2016/Amd.1:2020
Figure A.6 — Raccord à verrouillage conique mâle à 6 % (Luer) avec collier à filetage interne raccordé de façon permanente



NOTE 1 Pour les autres dimensions, voir la [Figure A.6](#).

NOTE 2 Voir la légende et les dimensions indiquées dans le [Tableau A.2](#).

Figure A.7 — Raccord à verrouillage conique mâle à 6 % (Luer) avec collier à filetage interne pivotant