

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)*

*AMENDMENT 1: Connectors*

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

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

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



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

© ISO 2020

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

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://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](http://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](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, 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](http://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](http://www.iso.org/fr/members.html).



# 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

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

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

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](#)

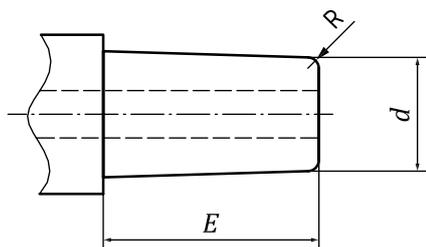
Ajouter l'annexe suivante, avant la Bibliographie:

## Annexe A (informative)

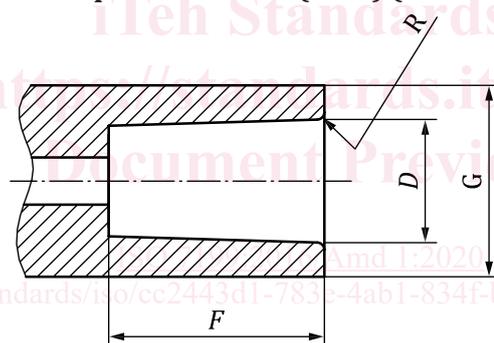
### Exemples de raccords

#### 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](#).



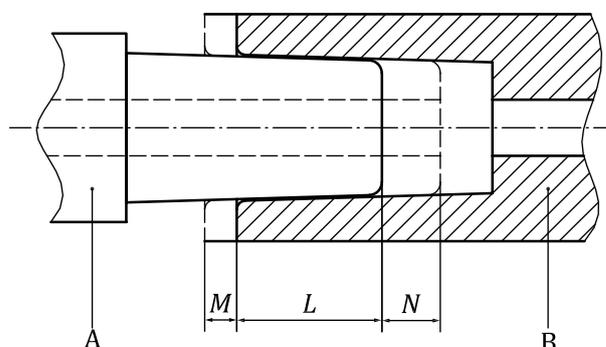
a) Raccord conique mâle à 6 % (Luer) (« raccord mâle »)



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)