

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 80369-7

ISO/TC 210

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2019-10-11

Vote clos le:
2020-01-03

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

Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques

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

Part 7: Connectors with 6 % (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications

ICS: 11.040.25

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/PRF 80369-7](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-prf-80369-7>

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.

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

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 80369-7:2019(F)

© ISO 2019

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/PRF 80369-7](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-prf-80369-7)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-prf-80369-7>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos.....	iv
Introduction	vi
1 * Domaine d'application	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	2
4 Exigences générales	3
4.1 Exigences générales relatives aux <i>raccords Luer</i>.....	3
4.2 <i>Essais de type</i>.....	4
5 * Exigences dimensionnelles relatives aux <i>raccords Luer</i>.....	4
6 Exigences de performance	5
6.1 Fuite de fluide	5
6.1.1 Exigence relative à la fuite de fluide.....	5
6.1.2 Fuite par baisse de pression.....	5
6.1.3 Fuite de liquide sous pression positive.....	5
6.2 Fuite d'air sous pression subatmosphérique.....	5
6.3 Formation de craquelures sous contrainte	5
6.4 Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale.....	6
6.5 Résistance à la séparation par dévissage.....	6
6.6 Résistance à l'arrachement des filets.....	6
Annexe A (informative) Exposé des motifs et recommandations.....	7
Annexe B (normative) <i>Raccords Luer</i>.....	12
Annexe C (normative) <i>Raccords</i> de référence	24
Annexe D (informative) Évaluation des <i>dispositifs médicaux</i> présentant des <i>raccordements</i> entrant dans le cadre de cette <i>application</i> et de leurs propriétés.....	31
Annexe E (informative) Récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des <i>raccords Luer</i> destinés à des <i>applications</i> intravasculaires ou hypodermiques	33
Annexe F (informative) Récapitulatif des exigences de conception des <i>raccords Luer</i> destinés à des <i>applications</i> intravasculaires ou hypodermiques	38
Annexe G (informative) Récapitulatif de l'évaluation du modèle du <i>raccord Luer</i> destiné à des <i>applications</i> intravasculaires ou hypodermiques	41
Annexe H (informative) Référence aux principes essentiels	45
Annexe I (informative) Référence aux exigences générales en matière de sécurité et de performances.....	46
Annexe J (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	48
Bibliographie.....	49

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 attirée 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.

[ISO/PRF 80369-7](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-prf-80369-7)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-prf-80369-7)

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 : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

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*, conjointement avec l'IEC/SC62D, *Appareils électromédicaux*. Ce projet a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC pour vote.

La première édition de l'ISO 80369-7 a été annulée et remplacée par l'ISO 594-1:1986 et l'ISO 594-2:1998, dont les articles, paragraphes, tableaux, figures et annexes ont été consolidés et ont fait l'objet d'une révision technique.

Cette deuxième édition de l'ISO 80369-7 annule et remplace l'ISO 80369-7:2016.

Par rapport à l'ISO 80369-7:2016, cette deuxième édition de l'ISO 80369-7 comprend les révisions techniques majeures suivantes :

- a) les tolérances sur plusieurs dimensions de *raccords* de référence ont été augmentées pour faciliter leur fabrication et leur certification. La plupart des tolérances concernées portent sur des éléments qui ne sont pas en contact avec le *raccord* soumis à essai et qui n'ont pas d'incidence sur les résultats de l'essai. La tolérance angulaire pour la surface portante des filetages implique effectivement un contact avec le *raccord* soumis à essai, mais il est considéré que la modification de la tolérance a probablement une incidence minime, voire nulle, sur les résultats de l'essai ;
- b) les *raccords* de référence fabriqués selon les anciennes tolérances sont toujours conformes aux nouvelles tolérances.

Par rapport à l'ISO 594-1 et l'ISO 594-2, la présente partie de l'ISO 80369 comprend les révisions techniques majeures suivantes :

- c) pour certaines exigences relatives aux *raccords Luer*, une distinction est faite entre *matériaux semi-rigides* et *matériaux rigides* afin de mieux assurer la compatibilité aux extrêmes des tolérances de conception. Les définitions de *matériau semi-rigide* et de *matériau rigide* ont été ajoutées ;
- d) les dimensions nominales ont été modifiées en dimensions de référence ;
- e) la distance entre l'extrémité du *raccord* et la base du premier profil de filet complet du filetage intérieur, c'est-à-dire la dimension t , est devenue une dimension de référence en raison des difficultés rencontrées pour la mesurer. Le but dans lequel cette dimension est définie est évalué avec l'essai fonctionnel de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale ;
- f) les dimensions N1 et N2 du *raccord Luer à verrouillage* femelle à ailettes perpendiculaires à l'axe, variante A, ont été modifiées pour être mesurées depuis l'extrémité ouverte du *raccord* afin de mieux assurer la compatibilité aux extrêmes des tolérances de conception.

Des parties supplémentaires relatives aux *raccords* destinés à des *applications* urétrales et urinaires, et à des *applications* respiratoires sont prévues.

Introduction

La présente partie de l'ISO 80369 a été élaborée suite à plusieurs incidents, qui ont eu des conséquences catastrophiques et qui résultent de l'administration de médicaments inappropriés, de nutriments liquides ou d'air par voie intraveineuse. Le signalement d'un grand nombre d'incidents a conduit à une reconnaissance internationale de l'importance de ces problèmes et à l'identification du besoin de développer des *raccords* spécifiques pour les *dispositifs médicaux* et *accessoires* associés utilisés pour l'administration de fluides dans d'autres *applications*.

La série ISO 80369 a été élaborée pour éviter les erreurs de raccordement entre des *raccords de petite taille* utilisés dans des *applications* différentes. L'ISO 80369-1 spécifie les exigences requises pour la vérification des modèles et des dimensions des *raccords de petite taille* afin de s'assurer :

- a) qu'ils ne risquent pas d'être raccordés par erreur à d'autres *raccords de petite taille* ; et
- b) qu'ils permettent de raccorder les différents éléments de manière fiable et sûre.

L'ISO 80369-20 décrit les *méthodes d'essai* communes qui permettent de valider les exigences de performance relatives aux raccords de petite taille.

La présente partie de l'ISO 80369 spécifie la conception, les dimensions et comprend les schémas des *raccords de petite taille* destinés à être utilisés comme assemblages coniques à 6 % (Luer) pour des *raccordements* dans le cadre d'*applications* intravasculaires ou hypodermiques. Les Annexes D à G décrivent les méthodes selon lesquelles cette conception a été évaluée. Les autres parties de l'ISO 80369 incluent les exigences relatives aux *raccords de petite taille* utilisés dans d'autres catégories d'*applications*.

Les *raccords* fabriqués aux dimensions spécifiées dans la présente partie de l'ISO 80369 possèdent des dimensions incompatibles avec celles de tout autre *raccord* destiné à des *applications* identifiées dans la série de documents ISO 80369 relative aux *raccords de petite taille*, hormis l'exception identifiée à l'Annexe G. S'ils sont raccordés aux *dispositifs médicaux* et *accessoires* appropriés, ces *raccords* devraient réduire le risque d'administration d'air, de médicaments non destinés à une injection intravasculaire et de nutriments liquides par une autre voie, par exemple par voie intraveineuse ou par un appareil respiratoire.

Dans la présente partie de l'ISO 80369, les polices et caractères suivants sont employés :

- exigences et définitions : police de caractères romains ;
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que notes, exemples et références : petits caractères. Le texte normatif des tableaux apparaît également en petits caractères ;
- termes définis à l'Article 3 ou comme indiqué : *petites majuscules*.

Dans la présente partie de l'ISO 80369, la conjonction « ou » est utilisée comme « ou inclusif » ; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente partie de l'ISO 80369 sont conformes à l'usage décrit dans les Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, la forme verbale :

- « doit » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente partie de l'ISO 80369 ;
- « il convient que/de » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente partie de l'ISO 80369 ;
- « peut » est utilisée pour décrire une autorisation (par exemple, une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai) ;
- « est susceptible de/est en mesure de/il est possible que/de » est utilisée pour décrire une possibilité ou une aptitude ; et
- « est tenu(e) de » est utilisée pour exprimer une contrainte extérieure.

Un astérisque (*) utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un paragraphe ou d'un titre de tableau indique qu'il y a des recommandations ou un exposé des motifs concernant cet élément dans l'Annexe A.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/PRF 80369-7](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-prf-80369-7)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-prf-80369-7>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/PRF 80369-7

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-prf-80369-7>

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7 : Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques

1 * Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 80369 spécifie les dimensions et les exigences relatives à la conception et aux performances fonctionnelles des *raccords de petite taille* destinés à être utilisés pour effectuer des *raccordements* dans des *applications* intravasculaires ou des *raccordements* hypodermiques dans des *applications* hypodermiques de *dispositifs médicaux* et d'*accessoires*.

EXEMPLES Les seringues et aiguilles hypodermiques ou les canules intravasculaires (IV) avec *raccords Luer à glissement* et *raccords Luer à verrouillage mâles et femelles*.

NOTE 1 À l'origine, le *raccord Luer* a été conçu pour être utilisé à des pressions maximales de 300 kPa.

La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas les exigences relatives aux *dispositifs médicaux* ou aux *accessoires* sur lesquels ces *raccords* sont utilisés. Ces exigences figurent dans des documents spécifiques traitant de *dispositifs médicaux* ou d'*accessoires* particuliers.

La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas d'exigences pour les *raccords de petite taille* suivants, celles-ci étant spécifiées dans d'autres documents :

- orifices du compartiment sanguin des hémodialyseurs, hémodiafiltres et hémofiltres (l'ISO 8637 et la partie applicable de l'ISO 8638 référencent les orifices du compartiment sanguin) ;
- *raccords* des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (ISO 8637) ;
- *raccords* du perforateur du système de fermeture des appareils de perfusion (ISO 8536-4).

NOTE 2 Les *fabricants* sont incités à intégrer les *raccords de petite taille* spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369 dans les *dispositifs médicaux* ou *accessoires*, même si cela n'est pas actuellement requis par les documents appropriés, spécifiques de ces *dispositifs médicaux*. Il est prévu d'inclure des exigences relatives aux *raccords de petite taille*, tels que spécifiés dans l'ISO 80369, lors de la révision des documents appropriés spécifiques de ces *dispositifs médicaux*.

NOTE 3 L'ISO 80369-1:2018, Article 7, spécifie d'autres méthodes de vérification de la conformité à l'ISO 80369-1:2018 pour les *raccords de petite taille* destinés à être utilisés avec des *dispositifs médicaux* ou des *accessoires* pour *applications* intravasculaires ou *applications* hypodermiques, mais qui ne sont pas conformes à la présente partie de l'ISO 80369.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 80369-1:2018, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1 : Exigences générales*

ISO 80369-6:2016, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 6 : Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)*

ISO 80369-20:2015, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 20 : Méthodes d'essai communes*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 80369-1:2018, l'ISO 80369-20:2015, l'ISO 14971:2019 ainsi que les suivants s'appliquent.

Note 1 à l'article : Pour des raisons pratiques, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données à l'Annexe J. (standards.iteh.ai)

3.1

* **raccord Luer**

raccord de petite taille comportant une surface de raccordement conique à 6 % (Luer), destiné à être utilisé dans des applications intravasculaires ou hypodermiques de *dispositifs médicaux* et d'*accessoires* correspondants

Note 1 à l'article : Le terme *raccord Luer* est susceptible de désigner soit un *raccord Luer à glissement*, soit un *raccord Luer à verrouillage*.

3.2

* **raccord Luer à glissement**

raccord Luer sans verrouillage

Note 1 à l'article : On désigne également le *raccord Luer à glissement* par l'abréviation L1.

3.3

* **raccord Luer à verrouillage**

raccord Luer comportant un mécanisme de verrouillage

Note 1 à l'article : On désigne également le *raccord Luer à verrouillage* par l'abréviation L2.

3.4

utilisation normale

fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un *utilisateur*, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation

Note 1 à l'article : Il convient de ne pas confondre *utilisation prévue* et *utilisation normale*. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le *fabricant*, l'*utilisation prévue* se concentre sur le but médical tandis que l'*utilisation normale* ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[SOURCE : IEC 60601-1:2005+A1:2012, définition 3.71 modifiée : remplacement d'« *opérateur* » par « *utilisateur* ».]

3.5

assignée (valeur)

terme qui fait référence à une valeur attribuée par le *fabricant* pour une condition de fonctionnement spécifiée

[SOURCE : IEC 60601-1:2005, 3.97]

3.6

matériau rigide

matériau dont le module d'élasticité, en flexion ou en traction, est supérieur à 3 433 MPa

EXEMPLE Métaux.

3.7

matériau semi-rigide

matériau dont le module d'élasticité, en flexion ou en traction, est compris entre 700 MPa et 3 433 MPa

EXEMPLE Thermoplastiques.

4 Exigences générales

4.1 Exigences générales relatives aux *raccords Luer*

Les *raccords Luer* fabriqués conformément à la présente partie de l'ISO 80369 sont conformes aux exigences générales de l'ISO 80369-1:2018, sauf indication contraire dans la présente partie de l'ISO 80369.

Dans certaines combinaisons de tolérances, le diamètre intérieur permettant l'écoulement du fluide d'un *raccord Luer* mâle peut entrer en contact avec les plans de joint du *raccord* mâle N1 (N1) tel que spécifié dans l'ISO 80369-6 dans les conditions de minimum de matière. De ce fait, ces *raccords* échouent mutuellement lors des essais d'évaluation des caractéristiques de *non-raccordabilité* de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2018. De plus amples informations sont fournies en G.2.2.

Les *raccords* de référence pour l'évaluation des caractéristiques de *non-raccordabilité* sont décrits à l'Annexe C.

Lorsque la conception d'un *raccord Luer* de la présente partie de l'ISO 80369 repose sur des dimensions ou des caractéristiques du *dispositif médical* ou de l'*accessoire* pour garantir les caractéristiques de *non-raccordabilité*, les caractéristiques de *non-raccordabilité* doivent être vérifiées.

Démontrer la conformité en ayant recours à une analyse avec conception assistée par ordinateur (CAO) des dimensions de tous les *raccords de petite taille* de la série ISO 80369 et du *raccord de petite taille* soumis à essai, associée à des essais mécaniques du *raccord de petite taille* selon les dimensions figurant dans l'Annexe B lorsque l'analyse CAO ne démontre pas les caractéristiques de *non-raccordabilité*. Si nécessaire, installer le *raccord de petite taille* sur le *dispositif médical* ou l'*accessoire* pour démontrer la conformité aux exigences de l'essai des caractéristiques de *non-raccordabilité* de l'Article 5 et de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2018.

NOTE 1 Les *dispositifs médicaux* sur lesquels les *raccords Luer* de la présente partie de l'ISO 80369 sont employés et qui ne reposent pas sur des dimensions ou des caractéristiques du *dispositif médical* ou de l'*accessoire* pour garantir les caractéristiques de *non-raccordabilité* sont supposés conformes aux exigences de l'essai des caractéristiques de *non-raccordabilité* de la présente partie de l'ISO 80369.

NOTE 2 Un récapitulatif des *dispositifs médicaux* présentant des *raccordements* entrant dans le cadre de cette *application* et de leurs propriétés est fourni dans l'Annexe D.

NOTE 3 Un récapitulatif des exigences d'*aptitude à l'utilisation* des *raccords Luer* est fourni dans l'Annexe E.

NOTE 4 Un récapitulatif des critères et exigences relatifs aux *raccords Luer* est fourni dans l'Annexe F.

NOTE 5 Un récapitulatif de l'évaluation du modèle des *raccords Luer* conformément à 6.1 de l'ISO 80369-1:2018 est fourni dans l'Annexe G.

4.2 Essais de type

La conformité aux exigences de la présente partie de l'ISO 80369 doit être déterminée par des *essais de type*.

5 * Exigences dimensionnelles relatives aux *raccords Luer*

Les *raccords Luer* doivent être conformes aux dimensions et aux tolérances indiquées :

- à la Figure B.1 et dans le Tableau B.1 pour un *raccord Luer à glissement* (L1) mâle ;
- à la Figure B.2 et dans le Tableau B.2 pour un *raccord Luer à glissement* (L1) femelle ;
- à la Figure B.3 et dans le Tableau B.3 pour un *raccord Luer à verrouillage* (L2) mâle avec collier fixe ;
- à la Figure B.4 et dans le Tableau B.4 pour un *raccord Luer à verrouillage* (L2) mâle avec collier flottant ou rotatif ;
- à la Figure B.5 et dans le Tableau B.5 pour un *raccord Luer à verrouillage* (L2) femelle ;
- à la Figure B.6 et dans le Tableau B.6 pour un *raccord Luer à verrouillage* (L2) femelle à ailettes perpendiculaires à l'axe, variante A ;
- à la Figure B.7 et dans le Tableau B.7 pour un *raccord Luer à verrouillage* (L2) femelle à ailettes perpendiculaires à l'axe, variante B ; et
- à la Figure B.8 et dans le Tableau B.8 pour un *raccord Luer à verrouillage* (L2) femelle à ailettes perpendiculaires à l'axe, variante C.

Vérifier la conformité en contrôlant les dimensions et tolérances spécifiées dans l'Annexe B, le cas échéant.

6 Exigences de performance

6.1 Fuite de fluide

6.1.1 Exigence relative à la fuite de fluide

L'étanchéité des *raccords Luer* doit être évaluée, soit en utilisant la *méthode d'essai* de fuite par baisse de pression, soit en employant la *méthode d'essai* de fuite de liquide sous pression positive.

6.1.2 Fuite par baisse de pression

S'agissant de l'évaluation de la performance pour la fuite de fluide à l'aide de la *méthode d'essai* de fuite par baisse de pression, la fuite ne doit pas être supérieure à 0,005 Pa·m³/s lorsque les *raccords Luer* sont soumis à une pression d'application comprise entre 300 kPa et 330 kPa, sur une période de maintien de 15 s à 20 s, le milieu utilisé étant l'air. Les *fabricants* peuvent appliquer une pression supérieure.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe B de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le *raccord* de référence pour les essais d'étanchéité spécifié à l'Annexe C.

6.1.3 Fuite de liquide sous pression positive

S'agissant de l'évaluation de la performance pour la fuite de fluide à l'aide de la *méthode d'essai* de fuite de liquide sous pression positive, les *raccords Luer* ne doivent présenter aucun signe de fuite suffisamment importante pour former une goutte d'eau se détachant, sur une période de maintien de 30 s à 35 s, lorsqu'ils sont soumis à une pression d'application comprise entre 300 kPa et 330 kPa. Les *fabricants* peuvent appliquer une pression supérieure.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe C de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le *raccord* de référence pour les essais d'étanchéité spécifié à l'Annexe C.

6.2 Fuite d'air sous pression subatmosphérique

Les *raccords Luer* doivent être soumis à une évaluation de la fuite d'air sous pression subatmosphérique. Ils ne doivent pas présenter de fuite supérieure à 0,005 Pa·m³/s lorsqu'ils sont soumis à une pression subatmosphérique d'application comprise entre 80,0 kPa et 88,0 kPa, sur une période de maintien de 15 s à 20 s. Les *fabricants* peuvent appliquer une pression subatmosphérique supérieure.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe D de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le *raccord* de référence pour les essais d'étanchéité spécifié à l'Annexe C.

6.3 Formation de craquelures sous contrainte

Les *raccords Luer* doivent être soumis à une évaluation de la formation de craquelures sous contrainte. Ils doivent satisfaire aux exigences de 6.1.1 après avoir été soumis aux contraintes spécifiées dans l'Annexe E de l'ISO 80369-20:2015.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe E de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le *raccord* de référence pour l'essai de formation de craquelures sous contrainte spécifié à l'Annexe C.

6.4 Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale

Les *raccords Luer* doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale. Ils ne doivent pas se désolidariser du *raccord* de référence, sur une période de maintien de 10 s à 15 s, lorsqu'ils sont soumis à une force axiale d'application visant à les séparer comprise entre :

- a) 23 N et 25 N pour les *raccords Luer* à glissement ; et
- b) 32 N et 35 N pour les *raccords Luer* à verrouillage.

Les *fabricants* peuvent appliquer une plus grande force axiale ou utiliser une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe F de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le *raccord* de référence pour l'essai de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale spécifié à l'Annexe C.

6.5 Résistance à la séparation par dévissage

Les *raccords Luer à verrouillage* doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à la séparation par dévissage. Ils ne doivent pas se désolidariser du *raccord* de référence sur une période de maintien de 10 s à 15 s, lorsqu'ils sont soumis à un couple de dévissage compris entre 0,018 N·m et 0,020 N·m. Les *fabricants* peuvent appliquer un couple de dévissage supérieur ou utiliser une période de maintien plus longue.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ee3681de2331/iso-80369-7>

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe G de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le *raccord* de référence pour l'essai de résistance à la séparation par dévissage spécifié à l'Annexe C.

6.6 Résistance à l'arrachement des filets

Les *raccords Luer à verrouillage* doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à l'arrachement des filets. Les filets ou les ailettes des *raccords Luer à verrouillage* ne doivent pas dépasser les limites des filets ou des ailettes du *raccord* de référence, lorsqu'ils sont soumis à un couple d'application compris entre 0,15 N·m et 0,17 N·m, sur une période de maintien de 5 s à 10 s. Les *fabricants* peuvent appliquer un couple supérieur ou utiliser une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe H de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le *raccord* de référence pour l'essai de résistance à l'arrachement des filets spécifié à l'Annexe C.

Annexe A (informative)

Exposé des motifs et recommandations

A.1 Recommandations d'ordre général

La présente annexe fournit un exposé des motifs de certaines des exigences de la présente partie de l'ISO 80369. Elle est destinée aux personnes qui sont familiarisées avec l'objet de la présente partie de l'ISO 80369, mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des motifs qui sous-tendent ces exigences est considérée comme essentielle pour l'application correcte de ces dernières. En outre, comme les pratiques cliniques et la technologie évoluent, on considère qu'un exposé des motifs facilitera une révision éventuelle de la présente partie de l'ISO 80369 en fonction de ces changements.

A.2 Exposé des motifs d'articles et de paragraphes particuliers

Les articles et paragraphes de la présente annexe ont été numérotés de façon à correspondre aux numéros des articles et des paragraphes de la présente partie de l'ISO 80369 auxquels ils font référence. Leur numérotation n'est donc pas consécutive.

Article 1 Domaine d'application

Le domaine d'application inclut les assemblages auparavant décrits dans l'ISO 594-1 et dans l'ISO 594-2.

En l'an 2000, un groupe de travail du CEN, le Comité européen de normalisation, a proposé une approche permettant de réduire les incidents dus aux erreurs de raccordement accidentelles des lignes pour le traitement des *patients* en utilisant une série de *raccords non raccordables*, qui se distinguent sur le plan de la conception et sont destinés à être utilisés dans différentes *applications* médicales. Cette approche limite l'utilisation des *raccords Luer* exclusivement aux *dispositifs médicaux* destinés à être raccordés au système vasculaire ou pour des applications hypodermiques, de sorte qu'ils soient en mesure de remplir leur fonction prévue^[13].

Au cours de l'élaboration de la présente partie de l'ISO 80369, le comité a fréquemment débattu sur la manière dont il convient d'interpréter les *dispositifs médicaux* activés par *raccord Luer* (LAD). Dans le contexte de la présente partie de l'ISO 80369, les LAD sont considérés comme un « composant » du *dispositif médical* ; il s'agit généralement d'un clapet femelle destiné à se raccorder à un *raccord Luer* mâle. Les recommandations suivantes concernent exclusivement le composant LAD (ou partie terminale à clapet femelle) et ne couvrent pas les autres parties d'un *dispositif médical*.

Un LAD comporte généralement un clapet qui s'ouvre et permet d'accéder au conduit de fluide lorsqu'un *raccord Luer* mâle standard y est inséré. Par conception, il forme la moitié du *raccordement* qui crée un conduit de fluide avec un *raccord Luer* mâle. Toutefois, ces LAD ne sont généralement pas conformes à la présente partie de l'ISO 80369. En particulier, ils sont souvent non conformes à 4.2 pour ce qui concerne les matériaux (car leurs plans de joint comprennent souvent des matériaux élastomères) et ils ne sont pas entièrement conformes aux dimensions spécifiées à l'Article 5. Un LAD courant n'est donc pas un *raccord Luer*. Aussi ces dispositifs ne relèvent-ils pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 80369.