

---

---

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

**Partie 7:  
Connecteurs pour les applications  
intravasculaires ou hypodermiques**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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

*Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-80369-7-2021>



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 80369-7:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-80369-7-2021>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

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

E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>3</b>
4.1    Exigences générales relatives aux <i>raccords Luer</i> .....	3
4.2    Essais de type.....	4
<b>5</b> <b>Exigences dimensionnelles relatives aux <i>raccords Luer</i></b> .....	<b>4</b>
<b>6</b> <b>Exigences de performance</b> .....	<b>4</b>
6.1    Fuite de fluide.....	4
6.1.1    Exigence relative à la fuite de fluide.....	4
6.1.2    Fuite par baisse de pression.....	4
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.....	5
6.5    Résistance à la séparation par dévissage.....	5
6.6    Résistance à l'arrachement des filets.....	6
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Exposé des motifs et recommandations</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe B</b> (normative) <b><i>Raccords Luer</i></b> .....	<b>12</b>
<b>Annexe C</b> (normative) <b><i>Raccords de référence</i></b> .....	<b>27</b>
<b>Annexe D</b> (informative) <b>Évaluation des dispositifs médicaux présentant des raccordements entrant dans le cadre de cette application et de leurs propriétés</b> .....	<b>34</b>
<b>Annexe E</b> (informative) <b>Récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des <i>raccords Luer</i> destinés à des applications intravasculaires ou hypodermiques</b> .....	<b>36</b>
<b>Annexe F</b> (informative) <b>Récapitulatif des exigences de conception des <i>raccords Luer</i> destinés à des applications intravasculaires ou hypodermiques</b> .....	<b>41</b>
<b>Annexe G</b> (informative) <b>Récapitulatif de l'évaluation du modèle du <i>raccord Luer</i> destiné à des applications intravasculaires ou hypodermiques</b> .....	<b>44</b>
<b>Annexe H</b> (informative) <b>Référence aux principes essentiels</b> .....	<b>48</b>
<b>Annexe I</b> (informative) <b>Référence aux exigences générales en matière de sécurité et de performances</b> .....	<b>49</b>
<b>Annexe J</b> (informative) <b>Terminologie — Index alphabétique des termes définis</b> .....	<b>50</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>51</b>

## 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 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](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, 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/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, conjointement avec l'IEC/SC62D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/CENELEC JTC3/WG 2, *Raccords de petite taille*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80369-7:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- augmentation des tolérances sur plusieurs dimensions de *raccords* de référence 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 donc 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 minimale, voire nulle, sur les résultats de l'essai;
- application d'une distinction entre *matériaux semi-rigides* et *matériaux rigides* pour certaines exigences relatives aux *raccords Luer*, afin de mieux garantir la compatibilité aux extrêmes des tolérances de conception. Les définitions de *matériau semi-rigide* et de *matériau rigide* ont été ajoutées;
- redéfinition de la distance entre l'extrémité du *raccord* et la base du premier profil de filet complet du filetage intérieur (dimension *t*) en *cote auxiliaire* en raison des difficultés rencontrées pour la mesurer. L'impact fonctionnel de cette dimension est évalué avec l'essai fonctionnel de résistance à la séparation (sous l'effet d'une force axiale);

- modification des dimensions N1 et N2 de la variante A du *raccord Luer à verrouillage* femelle (à ailettes perpendiculaires à l'axe) pour permettre leur mesure depuis l'extrémité ouverte du *raccord* afin de mieux garantir la compatibilité aux extrêmes des tolérances de conception.

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](http://www.iso.org/members.html).

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 80369-7:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-80369-7-2021>

## Introduction

Le présent document a été élaboré à la suite de 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, à l'échelle 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*;
- b) qu'ils permettent de raccorder les différents éléments de manière fiable et sûre.

Le présent document 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 le présent document 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, il convient que ces *raccords* réduisent 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-76814-7538/iso-80369-7-2021>

Dans le présent document, la conjonction « ou » est utilisée comme « ou inclusif »; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales suivantes sont utilisées dans le présent document:

- «doit» indique une exigence;
- «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 au présent document;
- «peut/il est autorisé/il est admis de/il est permis de» indique une autorisation;
- «peut/est susceptible de/est en mesure de/il est possible que/de» indique une possibilité ou une capacité.

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

## Partie 7: Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques

### 1 Domaine d'application

Le présent document 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** Voir l'[Annexe A](#).

**NOTE 2** À l'origine, le *raccord Luer* a été conçu pour être utilisé à des pressions maximales de 300 kPa.

Le présent document 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*.

Le présent document 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<sup>[5]</sup> et la partie applicable de l'ISO 8638<sup>[6]</sup> référencent les orifices du compartiment sanguin);
- *raccords* des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (ISO 8637<sup>[5]</sup>);
- *raccords* du perforateur du système de fermeture des appareils de perfusion (ISO 8536-4<sup>[4]</sup>).

**NOTE 3** Les *fabricants* sont incités à intégrer les *raccords de petite taille* spécifiés dans le présent document 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 spécifiées dans l'ISO 80369, lors de la révision des documents appropriés spécifiques de ces *dispositifs médicaux*.

**NOTE 4** L'Article 7 de l'ISO 80369-1:2018 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 au présent document.

### 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 80369-7:2021(F)

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*

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

### 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, l'IEC 62366-1:2015 tels qu'indiqués à l'[Annexe J](#) ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Pour des raisons pratiques, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données à l'[Annexe J](#).

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

#### 3.1 *cote auxiliaire*

cote dérivée d'autres cotes et donnée seulement à titre d'information

[SOURCE: ISO 10209:2012<sup>[Z]</sup>, 4.2]

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 80369-7:2021

#### 3.2 *raccord Luer*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-80369-7-2021>

*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*.

Note 2 à l'article: Voir l'[Annexe A](#).

#### 3.3 *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.

Note 2 à l'article: Voir l'[Annexe A](#).

#### 3.4 *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.

Note 2 à l'article: Voir l'[Annexe A](#).



## 3.5

**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<sup>[12]</sup>, définition 3.71 modifiée: remplacement d'«opérateur» par «utilisateur».]

## 3.6

**assignée**

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

[SOURCE: IEC 60601-1:2005<sup>[12]</sup>, 3.97]

## 3.7

**matériau rigide**

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

EXEMPLE Métaux, verre, certains polymères renforcés de fibres et polymères haute performance.

## 3.8

**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.

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 80369-7:2021

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-80369-7-2021)

[ec76844e7338/iso-80369-7-2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-80369-7-2021)

## 4 Exigences générales

4.1 Exigences générales relatives aux *raccords Luer*

Les *raccords Luer* fabriqués conformément au présent document sont conformes aux exigences générales de l'ISO 80369-1:2018, sauf indication contraire dans le présent document.

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 la *condition de minimum de matière (LMC)*. 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 \(Figures C.1, C.2, C.4 et C.5\)](#), selon le cas).

Lorsqu'un *dispositif médical* ou un *accessoire* est conçu pour posséder les caractéristiques d'un *raccord Luer* selon le présent document, ces caractéristiques doivent être incluses dans la *vérification vis-à-vis* du présent document. Si nécessaire, installer le *raccord de petite taille* sur le *dispositif médical* ou l'*accessoire* pour démontrer la conformité à l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2018.

NOTE 1 Un récapitulatif des *dispositifs médicaux* présentant des *raccordements* entrant dans le cadre de cette *application* et de leurs propriétés est fourni à l'[Annexe D](#).

NOTE 2 Un récapitulatif des exigences d'*aptitude à l'utilisation* des *raccords Luer* est fourni à l'[Annexe E](#).

NOTE 3 Un récapitulatif des critères et exigences relatifs aux *raccords Luer* est fourni à l'[Annexe F](#).

NOTE 4 Un récapitulatif de l'évaluation du modèle des *raccords Luer* conformément à l'ISO 80369-1:2018, 6.1, est fourni à l'[Annexe G](#).

NOTE 5 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux principes essentiels relatifs à la sécurité et à la performance de l'ISO 16142-1:2016<sup>[9]</sup> indiqués à l'[Annexe H](#).

NOTE 6 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux exigences générales relatives à la sécurité et à la performance du Règlement européen (UE) 2017/745<sup>[15]</sup> indiquées à l'[Annexe I](#).

## 4.2 Essais de type

La conformité aux exigences du présent document 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;
- 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 à l'[Annexe B](#), par rapport à la Figure et au Tableau correspondants.

NOTE Voir l'[Annexe A](#).

## 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, le taux de fuite ne doit pas dépasser 0,005 Pa m<sup>3</sup>/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.

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 (Figures C.1, C.2, C.4 et C.5, selon le cas). Une plus grande pression d'application peut être utilisée.

### 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.

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 (Figures C.1, C.2, C.4 et C.5, selon le cas). Une plus grande pression d'application peut être utilisée.

## 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 m<sup>3</sup>/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.

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 (Figures C.1, C.2, C.4 et C.5, selon le cas). Une plus grande pression subatmosphérique d'application peut être utilisée.

## 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 les essais de formation de craquelures sous contrainte spécifié à l'Annexe C (Figures C.1, C.2, C.4 et C.5, selon le cas).

## 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;
- b) 32 N et 35 N pour les *raccords Luer* à verrouillage.

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 les essais de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale spécifié à l'Annexe C (Figures C.2, C.3, C.5 et C.6, selon le cas). Une plus grande force axiale ou une période de maintien plus longue peuvent être utilisées.

## 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.

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](#) ([Figures C.1](#) et [C.4](#), selon le cas). Un couple de dévissage d'application supérieur ou une période de maintien plus longue peuvent être utilisés.

### 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.

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](#) ([Figures C.3](#) et [C.6](#), selon le cas). Un couple d'application supérieur ou une période de maintien plus longue peuvent être utilisés.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80369-7:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-80369-7-2021>

## 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 du présent document. Elle est destinée aux personnes qui sont familiarisées avec l'objet du présent document, 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 du présent document 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 du présent document 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 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<sup>[14]</sup>.

Au cours de l'élaboration du présent document, les comités ont longuement débattu sur la manière dont il convient d'interpréter les *dispositifs médicaux* activés par *raccord Luer* (LAD). Dans le contexte du présent document, 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 au présent document. En particulier, ils sont souvent constitués de matériaux plus souples que les *matériaux semi-rigides* (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 du présent document.

Les comités ont toutefois éprouvé l'obligation de fournir des recommandations sur les LAD, en raison des similarités évidentes de leur utilisation prévue avec celle des *raccords Luer*. Il est souhaitable que les *fabricants* de LAD utilisent, dans la mesure du possible, les éléments assurant les caractéristiques de *non-raccordabilité* du présent document, afin de parer au *risque* d'erreurs de raccordement avec leurs

*dispositifs médicaux*. Il est possible que ces éléments incluent les combinaisons appropriées des critères suivants:

- conformité des matériaux (c'est-à-dire  $\geq 700$  MPa) pour les éléments d'interférence;
- conformité des dimensions (c'est-à-dire dimensions  $H, J, D$  et  $G$  de l'[Annexe B](#));
- analyse dimensionnelle et/ou par CAO montrant les éléments d'interférence;
- essai des caractéristiques de *non-raccordabilité* selon l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2018;
- essais d'aptitude à l'utilisation démontrant les caractéristiques de *non-raccordabilité*.

En outre, il convient de prendre également en compte les exigences relatives aux performances fonctionnelles de l'[Article 6](#) pour le composant LAD.

De cette manière, il est possible de soumettre les LAD à une évaluation tant de leurs caractéristiques de *non-raccordabilité* que de leurs caractéristiques de performance, en lien avec la série ISO 80369.

Par définition, les LAD continuent de ne pas être considérés comme des *raccords Luer* «conformes» (c'est-à-dire qu'ils ne sont pas conformes au présent document); toutefois, il est possible de les considérer comme «compatibles avec» un *dispositif médical* sur lequel un *raccord Luer* mâle est utilisé (par le biais des performances fonctionnelles).

Les *fabricants* et les *organismes responsables* sont incités à faire part de leur expérience concernant les *raccords Luer* spécifiés dans le présent document au secrétariat de l'ISO/TC 210, de sorte qu'il soit possible de prendre leurs commentaires en compte lors de la révision de la partie appropriée de la série ISO 80369.

**Définition 3.2** *raccord Luer*

**Définition 3.3** *raccord Luer à glissement* [ISO 80369-7:2021](#)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6dbec723-1adb-4155-82a9-ec76844e7338/iso-80369-7-2021)

**Définition 3.4** *raccord Luer à verrouillage* [ec76844e7338/iso-80369-7-2021](#)

Dans un souci de clarté, les nouveaux termes *raccord Luer*, *raccord Luer à glissement* et *raccord Luer à verrouillage* remplacent les termes en conflit et équivoques utilisés dans l'ISO 594-1 et dans l'ISO 594-2. Les nouveaux termes harmonisent et alignent le présent document sur l'ISO 80369-1, qui n'utilise pas les termes d'origine «assemblage», «conique» ou «cône». La nouvelle terminologie correspond aux termes les plus usités actuellement pour décrire les *raccords de petite taille* généralement appelés du nom de leur inventeur, Hermann Wülfiging Luer, fabricant allemand d'instruments médicaux au 19e siècle.

### **Article 5 Exigences dimensionnelles relatives aux raccords Luer**

Les anciens calibres Luer ne peuvent pas être utilisés pour vérifier la performance des *raccords* destinés à éviter les erreurs de raccordement, car ils ne reproduisent pas les dimensions des surfaces qui ne sont pas destinées à réaliser des *raccordements* avec les *raccords Luer*. Le maintien de la qualité de la production (c'est-à-dire l'utilisation de calibres) ne relève pas du domaine d'application du présent document. Les exigences dimensionnelles fournies à l'[Annexe B](#) constituent une description plus précise du modèle et des caractéristiques de performance, à la fois pour les *raccordements* prévus et pour la prévention des erreurs de raccordement.

Les dimensions et tolérances qui n'étaient pas définies dans les anciennes normes ISO 594-1 et ISO 594-2 sont ajoutées au présent document afin de réduire le risque d'erreurs de raccordement entre des *dispositifs médicaux* ou des *accessoires* destinés à des *applications* différentes et utilisant des *raccords* non *Luer* traités dans d'autres parties de la série ISO 80369 en cours d'élaboration. Ces nouvelles exigences ont été choisies pour refléter la conception et les dimensions intrinsèques des *raccords Luer* à usage clinique au moment de l'élaboration du présent document.

Étant donné que les configurations des *raccords* proposées dans le présent document correspondent à des *raccords de petite taille* avec ou sans collier fileté, les exigences et les paramètres de l'ISO 594-1 et de l'ISO 594-2 ont été utilisés lorsqu'ils étaient applicables.

Le diamètre intérieur maximal à l'extrémité du cône mâle (lumière interne),  $\emptyset f$ , de 2,900 mm a été choisi pour rendre compte de la majorité des *raccords Luer* disponibles pour les *utilisateurs* à la date de publication du présent document. Les comités ont tenu compte des besoins en *dispositifs médicaux* intravasculaires à haut débit pour la pratique clinique et ont conclu que l'accroissement progressif du débit si  $\emptyset f$  est augmenté jusqu'à une arête vive théorique de 3,50 mm n'était pas acceptable au vu du *risque* accru d'erreur de raccordement avec des *raccords de petite taille* mâles plus petits de la série ISO 80369.

Les seringues préremplies en verre<sup>[8]</sup> disponibles dans le commerce se raccordent généralement à des *dispositifs médicaux* utilisant des *raccords Luer* afin d'administrer efficacement le médicament contenu dans la seringue. Exemples: seringues jetables, ports sans aiguille et autres types d'accès Luer. Concernant la fabrication des seringues préremplies en verre, l'état actuel de la technologie de formage du verre pour les extrémités des seringues ne permet pas de se conformer totalement à l'ancienne norme relative aux assemblages Luer, l'ISO 594, ni au présent document. L'ancienne norme et le présent document ont été élaborés tous les deux en prenant comme références de base, pour la conformité et les performances, le verre dépoli, le métal, la technologie de moulage par injection et les résines plastiques.

Le diamètre intérieur minimal à l'extrémité du cône mâle (lumière interne),  $\emptyset f$ , n'est pas défini pour tenir compte de l'alésage très réduit des seringues en verre.

Les comités reconnaissent qu'il existe des différences dans les méthodes de fabrication et un besoin de tolérances étendues pour le *processus* de fabrication par formage du verre. Les spécifications de base de l'extrémité du cône doivent rester similaires. Toutefois, pour tenir compte du *processus* de fabrication par formage du verre, il est nécessaire d'étendre les tolérances dimensionnelles. Alors que ces tolérances ne relèvent pas du domaine d'application du présent document pour certaines des dimensions, une extrémité formée en verre se raccorde parfaitement aux *raccords Luer* femelles moulés par injection. Voir l'ISO 11040-4<sup>[8]</sup> pour la liste des dimensions critiques, leurs tolérances étendues correspondantes et les *méthodes d'essais* fonctionnels qui tiennent compte du *processus* de fabrication de l'extrémité formée.

#### ISO 80369-7:2021

Une analyse dimensionnelle du *raccord Luer à verrouillage* (L2) femelle avec forme de filetage de variante A a été réalisée au cours de l'élaboration du présent document afin de s'assurer:

- du raccordement correct à d'autres *raccords Luer* mâles;
- de la prévention des erreurs de raccordement avec d'autres *raccords* de la série ISO 80369.

L'analyse a démontré que, dans certains cas, la forme du filetage détaillée à la [Figure B.6](#) et dans le [Tableau B.6](#) pourrait, dans certaines circonstances extrêmes, heurter des éléments non destinés à assurer l'étanchéité du *raccord Luer* mâle correspondant (voir [Figure B.3](#) et [Figure B.4](#)) avant qu'un assemblage étanche aux fluides puisse être obtenu. En particulier, la distance diagonale entre les arêtes du filetage perpendiculaire du *raccord Luer à verrouillage* femelle de la [Figure B.6](#) pourrait se coincer entre des filetages adjacents du *raccord Luer* mâle correspondant. La [Figure A.1](#) et la [Figure A.2](#) illustrent cette interférence possible. La situation est susceptible d'être aggravée par les variations autorisées du profil, du pas et de l'avance du filetage des éléments filetés du *raccord Luer* mâle correspondant. Cette situation n'a pas changé depuis l'ISO 594-2 d'origine, une interférence de même ampleur était possible entre des *raccords* conformes.

En raison du grand nombre de *raccords Luer* existants et de l'absence générale d'informations indiquant un problème d'utilisation, les comités ont décidé que le même niveau d'interférence serait permis par le présent document (en d'autres termes, le modèle autorisé reste inchangé).