

ISO /TC 210

Date : 2024

ISO-80369-2:2024(fr)

Secrétariat : ANSI

Première édition

2024-07

Date: 2024-09-25

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

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

ISO 80369-2:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/731674c5-734d-469c-af58-67df0081c2aa/iso-80369-2-2024>

Partie 2

Raccords destinés à des applications respiratoires

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for respiratory applications —



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© *Part 2: Connectors for respiratory applications*

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

ISO 80369-2:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/731674c5-734d-469c-af58-67df0081c2aa/iso-80369-2-2024>

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en ~~œuvre~~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~~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~~copyright office
~~Case Postale~~CP 401-~~•~~• Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, ~~Genève~~Geneva
~~Tél. ÷ Phone:~~ + 41 22 749 01 11
E-mail ÷: copyright@iso.org
~~Web ÷ Website:~~ www.iso.org

Publié en Suisse

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

ISO 80369-2:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/731674c5-734d-469c-af58-67df0081c2aa/iso-80369-2-2024>

Sommaire ~~Page~~

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences de non-raccordabilité	3
5 Exigences relatives aux matériaux	3
6 Dimensions et tolérances	4
6.1 <i>Raccords de petite taille R1</i>	4
6.2 <i>Raccords de petite taille R2</i>	4
7 Exigences de performance	4
7.1 Fuite par baisse de pression	4
7.2 Fuite d'air sous pression sub-atmosphérique	5
7.3 Formation de craquelures sous contrainte	5
7.4 Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale	5
7.5 Résistance à la séparation par dévissage	5
7.6 Résistance à l'arrachement des filets	5
7.7 Désolidarisation par dévissage	6
Annexe A (informative) Exposé des motifs et préconisations	7
Annexe B (normative) <i>Raccords de petite taille pour applications respiratoires</i>	9
Annexe C (normative) <i>Raccords de référence pour les essais de raccords de petite taille destinés à des applications respiratoires</i>	24
Annexe D (informative) Évaluation des dispositifs médicaux présentant des raccords entrant dans le cadre de cette application et de leurs propriétés	47
Annexe E (informative) Résumé des exigences d'aptitude à l'utilisation pour les raccords de petite taille destinés à des applications respiratoires	52
Annexe F (informative) Résumé des exigences de conception des raccords de petite taille destinés à des applications respiratoires	54
Annexe G (informative) Résumé de l'évaluation de la conception des raccords de petite taille destinés à des applications respiratoires	62
Annexe H (informative) Référence aux principes essentiels de l'IMDRF	65
Annexe I (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	66
Bibliographie	67

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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 www.iso.org/iso/fr/avant-propos.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*, en collaboration avec le comité technique IEC/SC 62D, *Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers* et le CEN/CLC/JTC 3 du Comité européen de normalisation (CEN), *Management de la qualité et aspects généraux correspondants relatifs aux dispositifs médicaux*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80369 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les *raccords de petite taille* spécifiés dans le présent document satisfont aux exigences des caractéristiques de *non-raccordabilité* de l'ISO 80369-1.

Le présent document ne comprend pas les exigences de conception et de performance relatives aux *raccords de petite taille* destinés à être utilisés dans des *applications* respiratoires.

Il est admis que les *raccords de petite taille* spécifiés dans le présent document peuvent ne pas être adaptés à certains *dispositifs médicaux* ou *accessoires* relevant de la présente *application*.

L'[Annexe A](#) contient des recommandations ou justifications concernant les exigences du présent document.

Le présent document a été élaboré pour venir à l'appui des principes essentiels applicables aux *dispositifs médicaux* ou aux *accessoires* incorporant des *raccords de petite taille destinés à des applications* respiratoires, conformément à l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Voir l'[Annexe H](#).

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme un «ou inclusif»¹; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «*doit*» («*shall*») exprime une exigence;
- «*il convient de*» («*should*») exprime une recommandation;
- «*peut*» («*may*») exprime une permission;
- «*peut*» («*can*») indique une possibilité ou une capacité; et
- «*doit*» («*must*») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

NOTE Le présent document utilise des caractères italiques pour distinguer les termes définis du reste du texte. Pour la bonne compréhension du présent document, il est important que ces termes définis soient identifiables dans l'ensemble du texte. La liste des termes en italique est fournie à l'[Annexe I](#).

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

Partie 2 : Raccords destinés à des applications respiratoires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la conception et les dimensions de deux *raccords de petite taille* destinés à être utilisés pour des *raccordements* de *dispositifs médicaux* et d'*accessoires* dans le cadre d'*applications* respiratoires. Le premier *raccord* (R1) est destiné à être utilisé sur des *dispositifs médicaux* et des *accessoires* soumis à des pressions allant jusqu'à 15 kPa (par exemple, *système respiratoire*). Le second *raccord* (R2) est destiné à être utilisé sur des *dispositifs médicaux* et des *accessoires* soumis à des pressions plus élevées comprises entre 15 kPa et 600 kPa (par exemple, des tuyaux d'oxygénothérapie).

NOTE 1 La pression est fonction de la pression disponible au niveau de la source à laquelle le *dispositif médical* est raccordé.

NOTE 2 L'*application* prévue n'exclut pas l'utilisation d'autres *raccords* sur les *dispositifs médicaux* ou les *accessoires* relevant de cette *application*.

NOTE 3 Les exigences relatives aux *raccords* alternatifs pour cette *application* prévue sont spécifiées dans l'ISO 80369-1.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences quant aux *dispositifs médicaux* ou aux *accessoires* sur lesquels ces *raccords* sont utilisés. Ces exigences sont précisées dans les normes spécifiques aux dispositifs.

NOTE 4 S'il n'existe pas de norme spécifique au dispositif, les exigences relatives aux performances et aux matériaux spécifiées dans l'ISO 80369-1 peuvent être utilisées à titre de recommandations.

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 178, *Plastiques — Détermination des propriétés en flexion*

ISO 527 (toutes les parties), *Détermination des propriétés en traction*

ISO 6892-1:2019, *Matériaux métalliques — Essai de traction — Partie 1 : Méthode d'essai à température ambiante*

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 80369-7:2021, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7*: Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques

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

ASTM D638-22, *Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics*

ASTM D790-17, *Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 14971, ISO 80369-1, ISO 80369-7, ISO 80369-20 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org>

NOTE Pour des raisons pratiques, les sources de tous les termes définis figurant en italique dans le présent document sont données à l'Annexe I.

3.1 cote auxiliaire

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

[SOURCE: ISO 10209:2022, 3.3.2]

3.2 système respiratoire

chemins par lesquels le gaz circule vers ou depuis le *patient* aux *pressions respiratoires* et en communication fluide continue ou intermittente avec les voies respiratoires du *patient* pendant toute forme de ventilation artificielle ou de thérapie respiratoire

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.6.1.1, modifiée — Les Notes à l'Article 1 l'article 1 à 5 ont été supprimées.]

3.3 embout conique

<raccord> caractérisé par une surface d'étanchéité externe

Note 1 à l'article 4: La surface d'étanchéité peut ne pas nécessairement être conique.

Note 2 à l'article 4: Ce type de *raccord* était auparavant qualifié de «mâle».

3.4 système de distribution de gaz médicaux

système de distribution de gaz complet qui comprend un système d'alimentation, un système de surveillance et d'alarme et un système de distribution équipé de prises murales aux endroits où l'alimentation en gaz médicaux ou en vide médical est nécessaire

[SOURCE: ISO 7396-1:2016, 3.36]

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 3.5: 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, 3.71, modifiée — «opérateur» a été remplacé par «utilisateur».]

3.6

embase

<raccord> caractérisé par une surface d'étanchéité interne

Note 1 à l'article 3.6: Ce type de *raccord* était auparavant qualifié de «femelle».

3.7

utilisateur

personne en interaction (c'est-à-dire exploitant ou manipulant) avec le *dispositif médical*

Note 1 à l'article 3.7: Il peut y avoir plus d'un *utilisateur* pour un même *dispositif médical*.

Note 2 à l'article 3.7: Les *utilisateurs* communs sont les cliniciens, les *patients*, les agents de nettoyage et le personnel de maintenance et d'entretien.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015, 3.24]

4 Exigences de non-raccordabilité

Les *raccords de petite taille* fabriqués conformément au présent document respectent les exigences de l'ISO 80369-1.

NOTE 1 Les *raccords* de référence utilisés pour évaluer les caractéristiques de *non-raccordabilité* sont décrits dans l'[Annexe C](#).

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](#) informative.

NOTE 3 Un récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des *raccords* destinés à cette *application* est fourni dans l'[Annexe E](#) informative.

NOTE 4 Un récapitulatif des critères et exigences relatifs aux *raccords* destinés à cette *application* est fourni dans l'[Annexe F](#) informative.

NOTE 5 Un récapitulatif de l'évaluation de la conception des *raccords* destinés à cette *application* conformément à l'ISO 80369-1:2018, 6.1, est fourni dans l'[Annexe G](#) informative.

NOTE 6 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes du Règlement européen (EU) 2017/745^[8].

5 Exigences relatives aux matériaux

NOTE Il est justifié d'appliquer les normes ISO ou ASTM pour confirmer le module d'élasticité fourni dans l'[Annexe A](#).

- a) ~~a)~~ Les raccords de petite taille R1 et R2 doivent être fabriqués dans des matériaux dont le module d'élasticité nominal, en flexion ou en traction, est supérieur à 700 MPa.
- b) ~~b)~~ Les surfaces qui ne sont pas nécessaires pour assurer les caractéristiques de non-raccordabilité peuvent ne pas nécessairement satisfaire à l'exigence relative au module d'élasticité.

Vérifier la conformité en appliquant les essais de l'ASTM D638-22, de la série ISO 527, de l'ASTM D790-17 ou de l'ISO 178 ou, dans le cas de matériaux métalliques, en appliquant les essais de l'ISO 6892-1.

6 Dimensions et tolérances

6.1 Raccords de petite taille R1

Les raccords de petite taille destinés à être utilisés sur des dispositifs médicaux et des accessoires à usage respiratoire, à des pressions de moins de 150 hPa (15 kPa) au-dessus de la pression ambiante doivent être conformes aux dimensions et aux tolérances indiquées:

- a) ~~a)~~ à la [Figure B.1](#) et dans le [Tableau B.1](#) pour un *raccord conique* R1; et
- b) ~~b)~~ à la [Figure B.2](#) et dans le [Tableau B.2](#) pour une *embase de raccord* R1.

Vérifier la conformité par rapport aux dimensions et tolérances pertinentes spécifiées à l'[Annexe B](#).

6.2 Raccords de petite taille R2

Les raccords de petite taille destinés à être utilisés sur des dispositifs médicaux et des accessoires à usage respiratoire, à des pressions comprises entre 15 kPa et 600 kPa au-dessus de la pression ambiante doivent être conformes aux dimensions et aux tolérances indiquées:

- a) ~~a)~~ à la [Figure B.3](#) et dans le [Tableau B.3](#) pour un *raccord conique* R2;
- b) ~~b)~~ à la [Figure B.4](#) et dans le [Tableau B.4](#) pour une *embase de raccord* R2.

Vérifier la conformité par rapport aux dimensions et tolérances pertinentes spécifiées à l'[Annexe B](#).

7 Exigences de performance

7.1 Fuite par baisse de pression

NOTE L'[Annexe A](#) contient des recommandations ou justifications concernant le présent paragraphe.

- a) ~~a)~~ Les raccords de petite taille R1 et R2 doivent être soumis à une évaluation d'éventuelles fuites de fluide à l'aide de la *méthode d'essai* de fuite par baisse de pression.
- b) ~~b)~~ Lors des essais effectués pendant une période de maintien comprise entre 30 s et 35 s en utilisant l'air comme milieu:
 - 1) ~~1)~~ un *raccord de petite taille* R1 ne doit pas dépasser un taux de fuite de 0,000 25 Pa·m³/s lorsque le raccord est soumis à une pression appliquée comprise entre 12,5 kPa et 15,0 kPa; et
 - 2) ~~2)~~ un *raccord de petite taille* R2 ne doit pas dépasser 0,005 Pa·m³/s lorsque le raccord est soumis à une pression appliquée comprise entre 600 kPa et 640 kPa.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'ISO 80369-20:2015, Annexe B et un utilisant le *raccord* de référence pour les essais d'étanchéité spécifié à l'[Annexe C](#) ([Figures C.1](#), [C.3](#), [C.8](#) et [C.10](#), selon le cas). Une pression supérieure peut être appliquée ou une période de maintien plus longue peut être utilisée.

7.2 Fuite d'air sous pression sub-atmosphérique

- a) ~~a)~~ Un *raccord* R1 ne doit pas dépasser un débit de fuite de $0,000\ 05\ \text{Pa}\cdot\text{m}^3/\text{s}$ lorsque le *raccord* est soumis à une pression sub-atmosphérique appliquée, comprise entre 3,0 kPa et 5,0 kPa pendant une période de maintien de 25 s à 35 s.
- b) ~~b)~~ Un *raccord* R2 ne doit pas dépasser un débit de fuite de $0,005\ \text{Pa}\cdot\text{m}^3/\text{s}$ lorsque le *raccord* est soumis à une pression sub-atmosphérique appliquée, comprise entre 35,0 kPa et 45,0 kPa pendant une période de maintien de 20 s à 30 s.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'ISO 80369--20:2015, Annexe D et en utilisant le *raccord* de référence pour les essais d'étanchéité spécifié à l'[Annexe C](#) (~~Figures~~ [Figures C.1, C.3, C.8 et C.10](#), selon le cas). Une pression sub-atmosphérique supérieure peut être appliquée.

7.3 Formation de craquelures sous contrainte

Les *raccords de petite taille* R1 et R2 doivent satisfaire aux exigences de [7.1](#) et [7.2](#) après avoir été soumis aux contraintes spécifiées dans l'ISO 80369--20:2015, Annexe E.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'ISO 80369--20:2015, Annexe E et en utilisant le *raccord* de référence pour les essais de fissuration sous contrainte spécifié à l'[Annexe C](#) (~~Figures~~ [Figures C.1, C.3, C.8 et C.10](#), selon le cas).

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

Les *raccords de petite taille* R1 et R2 ne doivent pas se désolidariser du *raccord* de référence, pendant une période de maintien de 10 s à 15 s, lorsqu'ils sont soumis à une force axiale appliquée comprise entre 32 N et 35 N visant à les séparer.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'ISO 80369--20:2015, Annexe F et en utilisant le *raccord* de référence pour les essais de séparation sous l'effet d'une force axiale spécifié à l'[Annexe C](#) (~~Figures~~ [Figures C.2, C.4, C.9 et C.11](#), selon le cas). Une force axiale supérieure peut être appliquée ou une période de maintien plus longue peut être utilisée.

7.5 Résistance à la séparation par dévissage

Les *raccords* de petite taille R1 et R2 ne doivent pas se désolidariser du *raccord* de référence, pendant 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'ISO 80369--20:2015, Annexe G et en utilisant le *raccord* de référence pour les essais de séparation par dévissage spécifié à l'[Annexe C](#) (~~Figures~~ [Figures C.1, C.3, C.8 et C.10](#), selon le cas). Un couple de dévissage supérieur peut être appliqué ou une période de maintien plus longue peut être utilisée.

7.6 Résistance à l'arrachement des filets

Les filets ou ailettes des *raccords de petite taille* R1 et R2 ne doivent pas dépasser les limites des filets ou des ailettes du *raccord* de référence lorsqu'ils sont soumis à un couple appliqué:

- a) ~~a)~~ compris entre 0,15 N·m et 0,17 N·m pendant une période de maintien de 5 s à 10 s pour un *raccord* R1; et
- b) ~~b)~~ compris entre 0,22 N·m et 0,25 N·m pendant une période de maintien de 5 s à 10 s pour un *raccord* R2.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'ISO 80369-2:2015, Annexe H et en utilisant le *raccord* de référence pour les essais de résistance à l'arrachement spécifié à l'[Annexe C](#) (~~Figures~~ [Figures C.2](#), [C.4](#), [C.9](#) et [C.11](#), selon le cas). Un couple supérieur peut être appliqué ou une période de maintien plus longue peut être utilisée.

7.7 Désolidarisation par dévissage

Les *raccords de petite taille* R1 et R2 doivent se désolidariser du *raccord* de référence lorsqu'ils sont soumis à un couple de dévissage appliqué n'excédant pas 0,35 N·m.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'ISO 80369-2:2015, Annexe I et en utilisant le *raccord* de référence pour les essais de désolidarisation par dévissage spécifié à l'[Annexe C](#) (~~Figures~~ [Figures C.1](#), [C.3](#), [C.8](#) et [C.10](#), selon le cas).

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

[ISO 80369-2:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/731674c5-734d-469c-af58-67df0081c2aa/iso-80369-2-2024>

Annexe A (informative)

Exposé des motifs et préconisations

A.1 Préconisations générales

La présente annexe fournit des justifications à certaines exigences du présent document. Elle s'adresse aux personnes ayant de bonnes connaissances du sujet abordé dans le présent document, mais qui n'ont pas participé à son élaboration. Il est considéré comme essentiel de comprendre les motifs qui sous-tendent ces exigences pour appliquer correctement ces dernières. En outre, comme les pratiques cliniques et la technologie évoluent, il est considéré qu'un exposé des motifs des exigences actuelles facilitera toute révision du présent document rendue nécessaire par ces évolutions.

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

Les articles et paragraphes de la présente annexe ont été numérotés de manière à correspondre à la numérotation des articles et paragraphes auxquels ils font référence dans le présent document. Leur numérotation n'est donc pas consécutive.

[Article 1](#) **Domaine d'application**

En 2000, un groupe de travail du CEN, le Comité européen de normalisation, a proposé une approche permettant de réduire les incidents dus aux erreurs accidentelles de raccordement des lignes de traitement des patients à l'aide d'une série de raccords non raccordables différenciés par leur conception et destinés à être utilisés dans différentes applications médicales. Cette approche limite l'utilisation des raccords Luer aux dispositifs médicaux destinés à être raccordés au système vasculaire ou à des seringues hypodermiques pour pouvoir remplir la fonction prévue^[7, 47]. Les raccords spécifiés dans le présent document sont destinés à être utilisés sur des dispositifs médicaux respiratoires.

Les fabricants et les organisations responsables sont incités à faire part de leur expérience concernant les raccords de petite taille spécifiés dans le présent document à leur organisme national de normalisation (voir le dernier alinéa de l'Avant-propos), de sorte que leurs commentaires puissent être pris en considération lors de la révision de la partie appropriée de la série ISO 80369.

[Paragraphe 6.1](#) **Fuite par baisse de pression**

Les pressions choisies pour les essais sont les pressions les plus défavorables qui peuvent être générées en condition de premier défaut pour un système respiratoire (raccord R1) et pour un système de distribution de gaz médicaux (raccord R2).

[Article 5](#) **Exigences relatives aux matériaux**

Bien qu'il existe plusieurs différences fondamentales entre l'ASTM D 638 Standard Test Method of Tensile Properties of Plastics et l'ISO 527 Plastiques - Détermination des propriétés en traction, il a été déterminé que les résultats d'essai réels peuvent être très similaires. Les données d'essai des deux méthodes d'essai ont été recueillies par un fournisseur de solutions d'essais interlaboratoires et les statistiques récapitulatives des deux groupes ont été comparées. Les résines thermoplastiques testées dans le cadre de cette étude incluaient le polycarbonate (PC), le polybutylène téréphtalate (PBT), l'acrylonitrile butadiène styrène (ABS) et le polystyrène choc (HIPS). Toutes les résines étaient non chargées, non renforcées et non colorées. Les propriétés suivantes ont été analysées: la contrainte de traction au seuil d'écoulement, la contrainte de traction à la rupture, l'allongement au seuil d'écoulement et le module d'élasticité. Après avoir éliminé les

valeurs aberrantes, les données des laboratoires restants ont été analysées. La force de l'accord entre les données de l'ISO et les données de l'ASTM varie en fonction de la propriété et du matériau utilisés. Des similitudes inattendues ont été constatées dans le cas du module d'élasticité, car différentes vitesses d'essai et méthodes de calcul ont été utilisées.

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

[ISO 80369-2:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/731674c5-734d-469c-af58-67df0081c2aa/iso-80369-2-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/731674c5-734d-469c-af58-67df0081c2aa/iso-80369-2-2024>