

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 80369-1

ISO/TC 210

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2023-06-21

Vote clos le:
2023-09-13

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

Partie 1: Exigences générales

*Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications —
Part 1: General requirements*

ICS: 11.040.20; 11.040.10

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

[ISO/FDIS 80369-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1>

Il est demandé aux comités membres de consulter les intérêts nationaux respectifs concernant l'IEC/SC 62D avant de donner leur position sur la plateforme de e-Balloting.

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

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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.



Numéro de référence
ISO/DIS 80369-1:2023(F)

© ISO 2023

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

[ISO/FDIS 80369-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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
Web: 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 Exigence de <i>non-raccordabilité pour les raccords de petite taille</i>	6
5 <i>Raccords de petite taille pour applications cliniques</i>	6
5.1 <i>Raccords de petite taille pour nouvelles applications cliniques</i>	6
5.2 <i>Raccords de petite taille pour applications respiratoires</i>	7
5.3 <i>Raccords de petite taille pour applications entérales</i>	7
5.4 <i>Raccords de petite taille destinés à des applications servant au gonflage de brassard</i>	7
5.5 <i>Raccords de petite taille pour applications neuraxiales</i>	7
5.6 <i>Raccords de petite taille destinés à des applications intravasculaires et hypodermiques</i>	8
5.7 <i>Autres cas d'utilisation impliquant un raccord de petite taille relevant de l'ISO 80369-7</i>	8
6 <i>Autres raccords de petite taille</i>	9
Annexe A (informative) Exposé des motifs	11
Annexe B (normative) Processus de démonstration des caractéristiques de <i>non-raccordabilité</i>	17
Annexe C (normative) Procédures d'évaluation des <i>raccords de petite taille</i>	33
Annexe D (informative) Applications des <i>raccords de petite taille</i> et norme correspondante	37
Annexe E (informative) Synthèse de l'évaluation de la conception	39
Annexe F (informative) Référence aux principes essentiels	42
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745	43
Bibliographie.....	49
Index alphabétique des termes définis	50

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.

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.

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 l'IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux* et le CEN/CENELEC TC 3/GT 2, *Raccords de petite taille*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 80369-1:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- mise à jour des références normatives ;
- reformatage selon les règles de rédaction les plus récentes du secrétariat central ;
- ajout d'*applications* respiratoires ; et
- utilisation du *raccord* ISO 80369-7 étendue aux *dispositifs médicaux* et *accessoires* autres que ceux destinés aux *applications* intravasculaires et hypodermiques, pour lesquelles le *risque* est acceptable.

Une liste de toutes les parties des séries ISO et IEC 80369 se trouve sur les sites web de l'ISO et de l'IEC.

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

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

[ISO/FDIS 80369-1](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1>

Introduction

Dans les années 1990, la multiplication des *dispositifs médicaux* équipés de *raccords Luer*, tels que spécifiés dans la série ISO 594, et les rapports faisant état de décès ou de dommages corporels aux *patients* dus à des *raccordements non intentionnels* ayant entraîné l'administration inappropriée de liquides et de gaz par des voies inappropriées ont suscité des inquiétudes croissantes. Outre les protocoles cliniques, et les protocoles et avertissements applicables sur le lieu de travail, l'attention a été portée sur les solutions d'ingénierie visant à réduire la probabilité d'une administration de liquides et de gaz par une voie inappropriée.

Le CEN/BT et la Commission européenne ont exprimé leur inquiétude concernant l'utilisation de *raccords Luer* pour les sondes d'alimentation entérale et les systèmes de prélèvement et de distribution de gaz. En novembre 1997, le groupe pilote CHeF, nouvellement créé, a fondé un groupe d'étude du forum (FTG) pour se pencher sur le problème.

Le FTG a rédigé le rapport CEN CR 13825^[7], qui conclut à l'existence d'un problème lié à l'utilisation d'un même modèle de *raccord* pour plusieurs *applications* différentes. Dans une unité de soins intensifs de cardiologie, il pouvait y avoir jusqu'à 40 *raccords Luer* sur les *dispositifs médicaux* utilisés pour un seul *patient*, avant que l'utilisation des *raccords* définie dans les normes ISO et IEC 80369 ne commence à s'imposer. Dans ces conditions, il n'est pas étonnant qu'il y ait eu des *raccordements non intentionnels*.

Depuis de nombreuses années, les *dispositifs médicaux* fonctionnent selon le principe établi de la « sécurité en conditions de premier défaut ». En clair, cela signifie qu'il convient qu'une seule erreur n'entraîne pas de *risque* inacceptable. Ce principe sous-tend les exigences de nombreuses normes relatives aux *dispositifs médicaux*^[5]. En étendant à l'utilisation de *raccords Luer* ce principe (selon lequel il convient qu'un *raccordement non intentionnel* n'entraîne pas de *risque* inacceptable pour un *patient*), le FTG a recommandé que l'usage du *raccord Luer* soit limité aux *dispositifs médicaux* destinés à être raccordés au système vasculaire ou à une seringue hypodermique. En outre, il a été recommandé par le FTG que de nouveaux modèles de *raccords de petite taille* soient développés pour d'autres *applications*, et que ces nouveaux modèles soient *non raccordables* aux *raccords Luer* et *non raccordables* entre eux.

L'ISO 16142-1:2016 traite de ce type de problème dans son Principe essentiel 2 du Tableau B.1.

Il convient que les solutions adoptées par le fabricant pour la conception et la fabrication du dispositif médical soient conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Lorsque la réduction des risques se révèle nécessaire, il convient que le fabricant maîtrise les risques de manière que le risque résiduel lié à chaque phénomène dangereux soit jugé acceptable. Il convient que le fabricant applique les principes suivants dans l'ordre de priorité indiqué :

- a) identifier les phénomènes dangereux connus ou prévisibles et estimer les risques associés, aussi bien dans le cadre de l'emploi prévu que dans celui d'un mésusage prévisible ;
- b) éliminer autant que possible les risques grâce à la sécurité inhérente à la conception et à la fabrication ;
- c) réduire autant que possible les risques restants en prenant des mesures de protection adéquates, y compris par le biais d'alarmes, ou en utilisant les informations relatives à la sécurité ;
- d) informer les utilisateurs des éventuels risques résiduels.

Il est admis qu'il n'est pas possible de concevoir des systèmes de *raccords de petite taille* permettant d'éviter tout risque de *raccordements non intentionnels* et d'administration par voie inappropriée, ni d'empêcher des mésusages délibérés. Maintenant qu'il existe des *raccords* spécifiques à différentes *applications*, l'environnement est beaucoup plus sûr pour les *patients* et la probabilité de *raccordements non intentionnels* est réduite, ce qui diminue le *risque* d'administration par voie inappropriée et améliore, en conséquence, la sécurité des *patients*. Bien que lent, le déploiement de *dispositifs médicaux* et d'*accessoires* utilisant ces *raccords de petite taille* progresse.

Les *risques* associés aux *raccordements non intentionnels* et à l'administration qui s'ensuit de liquides et de gaz par voie inappropriée ne peuvent être entièrement évalués, tant que ces *raccords de petite taille* ne sont pas installés sur un *dispositif médical* ou un *accessoire*. C'est pourquoi les spécifications relatives aux *applications* prévues sont des recommandations. Il est attendu que les normes relatives à des *dispositifs médicaux* particuliers fassent référence, le cas échéant, aux *raccords* traités dans les parties correspondantes des séries ISO et IEC 80369.

Le présent document contient les exigences générales visant à limiter les *raccordements* entre les *raccords de petite taille* utilisés dans différentes *applications*, ainsi que les spécifications applicables à ces *applications*.

Il spécifie les exigences générales et les *méthodes d'essai* permettant d'évaluer les caractéristiques de *non-raccordabilité* des *raccords de petite taille* traités dans les séries ISO et IEC 80369.

Le *raccord Luer*, tel que défini initialement dans la série ISO 594 qui a été retirée, est largement utilisé dans de nombreux *dispositifs médicaux* et *accessoires* ainsi que dans un large éventail d'*applications* cliniques, depuis de nombreuses années. Les *applications* cliniques présentant le *risque* le plus élevé pour les *patients* en cas d'administration de liquides et de gaz par voie inappropriée ont été identifiées et sont incluses dans les parties relatives aux *applications* des séries ISO et IEC 80369. L'ISO 80369-7, qui remplace la série ISO 594 (traitant du *raccord Luer*), est destinée aux *applications* intravasculaires ou hypodermiques.

Toutefois, il existe actuellement des *dispositifs médicaux* et des *accessoires* qui incluent un *raccord Luer*, mais qui n'entrent dans aucune des *applications* couvertes par les séries ISO et IEC 80369. Il y a également certains *dispositifs médicaux* et *accessoires* relevant d'*applications* des séries ISO et IEC 80369 qui comportent un *raccord Luer*. Ceux qui ne présentent pas de *risque* inacceptable pour le *patient* en cas de *raccordement non intentionnel* à un *dispositif médical* ou à un *accessoire* dans le cadre d'une *application* intravasculaire ou hypodermique peuvent être pris en considération pour l'utilisation du *raccord Luer*, tel que spécifié dans l'ISO 80369-7.

L'ISO 80369-20 spécifie les *méthodes d'essai* communes servant à évaluer les exigences de performance de base spécifiées dans les normes ISO 80369-2 à ISO 80369-7 pour les *raccords de petite taille*.

Les normes ISO 80369-2 à ISO 80369-7 spécifient les exigences dimensionnelles des interfaces des *raccords* et les exigences de performance spécifiques pour l'évaluation de la *raccordabilité* des éléments du *raccord* à coupler.

Les modèles et dimensions des *raccords de petite taille* spécifiés dans les normes ISO 80369-2 à ISO 80369-7 ont obtenu des résultats satisfaisants à l'évaluation à laquelle ils ont été soumis selon les exigences du présent document (c'est-à-dire qu'il a été démontré qu'ils sont acceptables au regard du *risque d'erreur de raccordement* avec les autres *raccords* de cette série).

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

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

- « doit » indique une exigence ;
- « il convient » indique une recommandation ;

- « peut » (au sens de « may ») est utilisé pour décrire la permission ;
- « peut » (au sens de « can ») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité.

Les exigences du présent document ont été scindées de manière à ce que chacune d'elles soit délimitée individuellement. Cela permet de prendre en charge le suivi automatisé des exigences.

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

[ISO/FDIS 80369-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1>

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1 : Exigences générales

1 Domaine d'application

NOTE 1 L'Article A.2 contient des recommandations ou justifications concernant le présent article.

Le présent document spécifie les exigences générales applicables aux *raccords de petite taille* faisant partie d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* qui délivre des liquides ou des gaz à un *patient*.

Le présent document identifie également les *applications* dans le cadre desquelles ces *raccords de petite taille* sont destinés à être utilisés, ce qui inclut, entre autres :

- les applications respiratoires ;
- les applications entérales ;
- les applications au gonflage de brassard ;
- les applications neuraxiales ;
- les applications intravasculaires ou hypodermiques.

Le présent document indique la méthodologie à suivre pour évaluer les caractéristiques de *non-raccordabilité* des *raccords de petite taille* en s'appuyant sur leur conception intrinsèque, afin de réduire le *risque d'erreurs de raccordement* entre des *dispositifs médicaux* ou entre des *accessoires* destinés à différentes *applications* qui sont spécifiées dans le présent document ou qui pourraient être développées dans les futures parties des séries ISO et IEC 80369.

Le présent document spécifie les exigences d'interface relatives aux *raccords de petite taille* pour les *dispositifs médicaux* et les *accessoires* sur lesquels ces *raccords de petite taille* sont utilisés.

Ces exigences d'interface réduisent le *risque* d'administration par voie inappropriée de liquides ou de gaz entre le *dispositif médical* ou l'*accessoire* en intégrant ces *raccords de petite taille* à différentes *applications*.

NOTE 2 Le paragraphe 6.1 permet d'intégrer des modèles supplémentaires de *raccords de petite taille* dans les séries ISO et IEC 80369.

NOTE 3 Les *fabricants* sont incités à incorporer les *raccords de petite taille* spécifiés dans les séries ISO et IEC 80369 dans les *dispositifs médicaux*, les systèmes médicaux ou les *accessoires*, même si cela n'est pas actuellement exigé par les normes appropriées spécifiques de ces *dispositifs médicaux*. Il est prévu de prendre en compte les *risques* associés à l'adoption des nouveaux *raccords de petite taille* spécifiés dans les séries de documents ISO et IEC 80369 lors de la révision des normes appropriées spécifiques de ces *dispositifs médicaux*.

NOTE 4 Les *fabricants* et autres entités, y compris celles responsables de l'utilisation d'un *dispositif médical* et du suivi des incidents cliniques sont incités à faire part au responsable du comité ISO/TC 210 de leur expérience concernant les *raccords de petite taille* spécifiés dans les séries ISO et IEC 80369, de sorte que leurs commentaires puissent être pris en compte lors de la révision de la partie appropriée des séries ISO et IEC 80369.

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 20417:2021, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 80369-2:—¹, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2 : Raccords destinés à des applications respiratoires*

ISO 80369-3, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3 : Raccords destinés à des applications entérales*

IEC 80369-5, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 5 : Raccords destinés à des applications au gonflage de brassard*

ISO 80369-6, *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 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7 : Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques*

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *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 les définitions de l'ISO 14971:2019 et de l'IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 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/>

¹ En cours d'élaboration. Stade à la date de publication : ISO/FDIS 80369-2:2023.

3.1**accessoire**

composant additionnel destiné à être utilisé avec un *dispositif médical* de manière à :

- assurer son *utilisation prévue* ;
- l'adapter à une utilisation spécifique ;
- faciliter son utilisation ;
- accroître ses performances ; ou
- permettre l'intégration de ses fonctions à celles d'autres *dispositifs médicaux*

[SOURCE : IEC 60601-1:2005, 3.3, modifiée : remplacement de « l'appareil » par « un *dispositif médical* ».]

3.2**application**

utilisation spécifique dans le domaine des soins de santé

Note 1 à l'article : L'Annexe D propose des exemples d'*applications de raccords de petite taille*.

3.3**raccordement**

assemblage ou jonction de deux *raccords* (3.4)

3.4**raccord**

partie d'un *dispositif médical* composée de deux éléments qui peuvent être couplés, et conçue pour relier un conduit de transfert de liquide ou de gaz

[ISO/FDIS 80369-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1)

3.5**surface raccordable**

toute surface d'un *raccord* (3.4) susceptible de présenter une interaction avec contact physique avec toute autre surface d'un *raccord* opposé

Note 1 à l'article : Les *surfaces raccordables* peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, les surfaces d'étanchéité prévues par la conception, la géométrie au sommet des filetages extérieurs ou intérieurs, les faces, les coiffes, les faces d'engagement, etc. Il s'agit des surfaces d'un *raccord* qui peuvent présenter une interaction avec un autre *raccord*.

3.6

informations de sécurité

informations fournies à l'utilisateur ou à l'organisme responsable comme une mesure de *maîtrise des risques*

EXEMPLE 1 Avertissements, précautions ou contre-indications.

EXEMPLE 2 *Instructions d'utilisation* d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* pour empêcher une *erreur d'utilisation* ou éviter une *situation dangereuse*.

EXEMPLE 3 Explication concernant une fonction de sécurité d'un *dispositif médical*.

Note 1 à l'article : Les *informations de sécurité* peuvent se trouver dans un ou tous les types d'informations fournies par le *fabricant*.

Note 2 à l'article : Les *informations de sécurité* peuvent être situées sur l'affichage d'un *dispositif médical*.

[SOURCE : ISO 20417:2021, 3.9]

3.7

instructions d'utilisation notice

partie des informations d'accompagnement qui est essentielle pour l'utilisation sûre et efficace d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* (3.1) et qui est destinée à l'utilisateur du *dispositif médical*

Note 1 à l'article : Pour les besoins du présent document, un *utilisateur* peut être soit un *utilisateur* profane, soit un *utilisateur* professionnel ayant reçu une formation spécialisée appropriée.

[SOURCE : ISO 20417:2021, 3.11, modifiée — Notes 2 à 5 supprimées.]

3.8

pièce pour essai d'interférence

ISO/FDIS 80369-1

composant représentant physiquement un *raccord* (3.4) *de petite taille* (3.15) ou un élément de *raccord*

Note 1 à l'article : Une *pièce pour essai d'interférence* sert à évaluer si une *surface raccordable* (3.5) peut faire l'objet d'une erreur de raccordement avec le *raccord de petite taille* soumis à évaluation.

Note 2 à l'article : Les *surfaces raccordables* sont identifiées lors de l'analyse dimensionnelle selon B.2.

3.9

condition de minimum de matière

LMC (*least material condition*)

condition dans laquelle une caractéristique comprend la plus petite quantité de matière dans les limites de tolérance indiquées

EXEMPLES Diamètre maximal d'un alésage, diamètre minimal d'un arbre.

3.10**raccord Luer**

raccord (3.4) *de petite taille* (3.15) comportant une surface de raccordement conique à 6 % (Luer), destiné à être utilisé dans des *applications* (3.2) intravasculaires ou hypodermiques de *dispositifs médicaux* et d'*accessoires* (3.1) 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.

[SOURCE : ISO 80369-7:2021, 3.2, modifiée — Note 2 supprimée.]

3.11**marquage**

informations, sous forme textuelle ou graphique, fixées, imprimées, gravées (ou équivalent) de manière durable sur un *dispositif médical* ou un *accessoire* (3.1)

Note 1 à l'article : Pour les besoins du présent document, le terme *marqué* est utilisé pour désigner l'action correspondante.

Note 2 à l'article : Pour les besoins du présent document, un *marquage* est différent d'un « *marquage direct* » tel que décrit communément dans les normes et les réglementations relatives à l'identifiant unique de dispositif (IUD). Un « *marquage direct* » IUD est un type de *marquage*.

[SOURCE : ISO 20417:2021, 3.16, modifiée — Note 3 supprimée.]

3.12**condition de maximum de matière****MMC (*maximum material condition*)**

condition dans laquelle une caractéristique comprend la quantité maximale de matière dans les limites de tolérance indiquées

EXEMPLE Diamètre minimal d'un alésage, diamètre maximal d'un arbre.

3.13**erreur de raccordement**

raccordement (3.3) entre deux *raccords* (3.4) de type différent

[SOURCE : IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.69]

3.14**non raccordable**

qui présente des caractéristiques, géométriques ou autres, empêchant le *raccordement* (3.3) de *raccords* (3.4) différents

3.15**patient**

personne soumise à une *procédure* de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

[SOURCE : IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76, modifiée : remplacement de « être vivant (personne ou animal) » par « personne » et suppression de la note.]

3.16 de petite taille

voie de passage du fluide à l'intérieur d'un *raccordement* (3.3) dont le diamètre est inférieur à 8,5 mm

Note 1 à l'article : Pour les besoins du présent document, les raccords mâles et femelles de 8,5 mm de l'ISO 5356-1 ne sont pas considérés comme des *raccords de petite taille*.

3.17 méthode d'essai

procédure définie d'évaluation des *raccords* (3.4), qui permet d'obtenir un résultat d'essai

3.18 raccordement non intentionnel

raccordement (3.3) entre deux *raccords* (3.4) de même type pour des cas d'utilisation différents

4 Exigence de *non-raccordabilité pour les raccords de petite taille*

NOTE 1 L'Article A.2 contient des recommandations ou justifications concernant le présent article.

Sauf indication contraire dans les séries ISO et IEC 80369, les *raccords de petite taille* de chaque catégorie d'*applications* spécifiée dans le présent document doivent être *non raccordables* avec chacun des *raccords de petite taille* de toutes les autres catégories d'*applications*.

Vérifier la conformité en confirmant qu'une *preuve objective* atteste que les critères d'acceptabilité spécifiés à l'Annexe B sont remplis.

L'utilisation d'un *raccord* spécifié dans les séries ISO et IEC 80369 est considérée comme une *preuve objective* du respect des critères d'acceptabilité spécifiés à l'Annexe B.

NOTE 2 Pour les besoins du présent document, la conformité des dimensions et du module d'élasticité aux exigences des différentes parties relatives aux *applications* des séries ISO et IEC 80369 est considérée comme une *preuve objective* suffisante des caractéristiques de *non-raccordabilité*.

5 *Raccords de petite taille pour applications cliniques*

NOTE 1 L'Article A.2 contient des recommandations ou justifications concernant le présent article.

NOTE 2 L'Annexe D fournit une liste d'exemples de types de *dispositifs médicaux* ou d'*accessoires* auxquels sont destinés les *raccords de petite taille* dans le cadre de chaque *application*.

5.1 *Raccords de petite taille pour nouvelles applications cliniques*

Les modèles de *raccords de petite taille* différents de ceux spécifiés de 5.2 à 5.6, prévus pour être intégrés aux séries ISO et IEC 80369 et utilisés dans des *dispositifs médicaux* ou des *accessoires* destinés à être employés sur un *patient*, doivent satisfaire aux exigences de l'Annexe C.

Vérifier la conformité en appliquant l'Annexe C.