



**Norme
internationale**

ISO 80369-1

**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

**Troisième édition
2025-10**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigence de non-raccordabilité pour les raccords de petite taille	4
5 Raccords de petite taille pour applications cliniques	5
5.1 Raccords de petite taille pour nouvelles applications cliniques	5
5.2 Raccords de petite taille pour applications respiratoires	5
5.3 Raccords de petite taille pour applications entérales	5
5.4 Raccords de petite taille destinés à des applications servant au gonflement de ballonnet	6
5.5 Raccords de petite taille pour applications neuraxiales	6
5.6 Raccords de petite taille destinés à des applications intravasculaires et hypodermiques	6
5.7 Autres cas d'utilisation impliquant un raccord de petite taille relevant de l'ISO 80369-7	6
6 Autres raccords de petite taille	7
Annexe A (informative) Justification	9
Annexe B (normative) Processus de démonstration des caractéristiques de non-raccordabilité	15
Annexe C (normative) Procédures d'évaluation des raccords de petite taille	30
Annexe D (informative) Applications des raccords de petite taille et norme correspondante	33
Annexe E (informative) Synthèse de l'évaluation de la conception	35
Annexe F (informative) Référence aux principes essentiels de l'IMDRF	38
Annexe G (informative) Index alphabétique des termes définis	39
Bibliographie	41

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/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 le comité technique IEC/SC 62D, *Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux*, et avec le comité technique CEN/CLC/JTC 3, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants relatifs aux dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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 sont les suivantes:

- mise à jour des références normatives;
- mise à jour du présent document conformément aux Directives ISO/IEC, Partie 2;
- ajout des *applications* respiratoires;
- ajout des définitions des termes «*pièce pour essai d'interférence*», «*erreur de raccordement*» et «*raccordement non intentionnel*»;
- suppression de l'[Article 4](#) relatif aux exigences de matériaux, étant donné que ces exigences sont ou seront placées dans les différentes parties *connecteurs* de la série et que l'[Annexe B](#), normative, décrit les processus d'analyse et d'essai pour déterminer les caractéristiques de *non-raccordabilité*;
- révision de l'[Annexe B](#) en résumant la description du processus et en ajoutant une figure, modifications rédactionnelles et ajout du cas d'analyse dimensionnelle de l'«*erreur potentielle de raccordement*»;

- suppression de l'[Annexe C](#) d'origine, remplacée par une référence normative à certaines parties de l'ISO 20417;
- ajout de l'[Annexe E](#) résumant les évaluations de la conception des parties de cette série de documents consacrées à l'*application*;
- remplacement du contenu de l'[Annexe F](#) par une référence aux principes essentiels et aux recommandations en matière de marquage de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) pertinents;
- extension de l'utilisation du *raccord* ISO 80369-7 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 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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

Dans les années 1990, la multiplication des *dispositifs médicaux* équipés de *raccords Luer*, tels que spécifiés dans la série ISO 594,^[1] 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 Bureau Technique du CEN (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 CEN Healthcare Forum (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,^[9] 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*^[6]. En étendant ce principe à l'utilisation de *raccords Luer* (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.

Le Principe essentiel 5.1.3 de l'International medical device regulators forum (IMDRF), GRRP N47:2024^[10] traite de ce type de problème:

Il convient que les mesures de maîtrise des risques adoptées par les fabricants pour la conception et la fabrication du dispositif médical et du dispositif médical DIV 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 les fabricants maîtrisent les risques de manière que le risque résiduel lié à chaque phénomène dangereux et le risque résiduel global soit jugé acceptable. Lorsqu'ils sélectionnent les solutions les plus appropriées, il convient que les fabricants procèdent à plusieurs étapes, dans l'ordre de priorité suivant:

- a) éliminer ou réduire les risques de manière appropriée au moyen d'une conception et d'une fabrication sûres;
- b) le cas échéant, prendre des mesures de protection adéquates (y compris des alarmes, si nécessaire) pour les risques qui ne peuvent pas être éliminés;
- c) fournir des informations sur la sécurité (avertissements/précautions/contre-indications) et, le cas échéant, une formation aux utilisateurs.

Il est admis que des systèmes de *raccords de petite taille* permettant d'éviter tout risque de *raccordements non intentionnels* avec potentielle administration par voie inappropriée ou permettant d'empêcher des mésusages délibérés ne peuvent pas être conçus. Grâce à ces *raccords* spécifiques à différentes *applications*, le *risque* de *raccordements non intentionnels* et d'administration par voie inappropriée est considérablement réduit, ce qui améliore 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, ISO 80369-3, IEC 80369-5, ISO 80369-6 et ISO 80369-7 pour les *raccords de petite taille*.

Les normes ISO 80369-2, ISO 80369-3, IEC 80369-5, ISO 80369-6 et ISO 80369-7 spécifient les exigences relatives aux matériaux, 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, ISO 80369-3, IEC 80369-5, ISO 80369-6 et 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).

Il convient que les *risques* liés au passage à ces nouveaux *raccords de petite taille* soient évalués avant que ces *raccords de petite taille* ne soient intégrés aux *dispositifs médicaux* comme ils le seront lorsque les normes relatives aux *dispositifs médicaux* particuliers pertinents seront révisées.

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» («shall») est utilisé pour exprimer les exigences;
- «il convient de» («should») est utilisé pour exprimer les recommandations;
- «peut» («may») est utilisé pour exprimer les permissions;
- «peut» («can») est utilisé pour exprimer une possibilité ou une capacité.

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 définis utilisés en italique dans le présent document est fournie à l'[Annexe G](#).

Les exigences du présent document ont été morcelées de manière à ce que chacune d'elles soit clairement délimitée et listée individuellement. Cela avait pour objectif de faciliter la pratique courante du suivi automatique des exigences et de la vérification automatique des exigences du présent document.

L'[Annexe A](#) contient des recommandations et des justifications concernant les paragraphes spécifiques du présent document.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

NOTE [L'Article A.2](#) contient des recommandations ou justifications concernant le présent article.

Le présent document spécifie les exigences générales d'interface 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 gonflement de ballonnet;
- les *applications* neuraxiales;
- les *applications* intravasculaires ou hypodermiques;
- les autres cas d'utilisation impliquant un *raccord de petite taille* relevant de l'ISO 80369-7.

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 peuvent être développées dans les futures parties 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, *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, *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 gonflement de ballonnet*

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, de l'IEC 62366-1 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 G](#).

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+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.3, modifié — 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* (3.5) de *petite taille* (3.17).

3.3 cône

raccord (3.5) caractérisé par une surface d'étanchéité externe

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

Note 2 à l'article: Ce type de *raccord* (3.5) était auparavant qualifié de «mâle».

3.4 raccordement

assemblage ou jonction de deux *raccords* (3.5)

3.5 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

3.6

surface raccordable

toute surface d'un *raccord* (3.5) 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 et les faces d'engagement. Il s'agit des surfaces d'un *raccord* qui peuvent présenter une interaction avec un autre *raccord*.

3.7

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* (3.1) 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]

3.8

instructions d'utilisation

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, modifié — Suppression du terme admis «notice»; suppression des Notes 2 à 5 à l'entrée]

3.9

pièce pour essai d'interférence

composant représentant physiquement un *raccord* (3.5) de *petite taille* (3.17) ou un élément de *raccord*

Note 1 à l'article: Une *pièce pour essai d'interférence* est utilisée pour évaluer si une *surface raccordable* (3.6) peut ou non faire l'objet d'une erreur de raccordement.

3.10

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

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

3.11

raccord Luer

raccord (3.5) de *petite taille* (3.17) 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, modifié — Suppression de la Note 2 à l'article.]

3.12

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, modifié — Suppression de la Note 3 à l'article.]

3.13

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.

3.14

erreur de raccordement

raccordement (3.4) entre deux *raccords* (3.5) de type différent

3.15

non raccordable

qui présente des caractéristiques, géométriques ou autres, empêchant le *raccordement* (3.4) de *raccords* (3.5) différents

3.16

patient

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

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

3.17

de petite taille

voie de passage du fluide à l'intérieur d'un *raccordement* (3.4) dont le diamètre est inférieur à 8,5 mm

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, les *cônes* (3.3) et les *embases* (3.18) de 8,5 mm spécifiés dans l'ISO 5356-1 ne sont pas considérés comme des *raccords* (3.5) de *petite taille* (3.17).

3.18

embase

raccord (3.5) caractérisé par une surface d'étanchéité interne

Note 1 à l'article: Ce type de *raccord* (3.5) était auparavant qualifié de «femelle».

3.19

méthode d'essai

procédure définie d'évaluation des *raccords* (3.5), qui permet d'obtenir un résultat d'essai

3.20

raccordement non intentionnel

raccordement (3.4) entre deux *raccords* (3.5) de même type pour des cas d'utilisation différents

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

NOTE 1 Le [paragraphe A.2.3](#) contient des recommandations et des 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 par la série ISO et IEC 80369 est considérée comme une *preuve objective* que les critères d'acceptabilité spécifiés à l'[Annexe B](#) sont respectés.

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 Le [paragraphe A.2.4](#) contient des recommandations et des 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*.

NOTE 3 L'[Annexe E](#) résume les évaluations des conceptions des *raccords de petite taille* de cette série de documents.

NOTE 4 Le présent document a été préparé de sorte à tenir compte des principes essentiels et des recommandations de marquage de l'International Regulators Forum (IMDRF) pertinents, comme indiqué dans l'[Annexe F](#).

5.1 Raccords de petite taille pour nouvelles applications cliniques

Les modèles de *raccords de petite taille* pour des *applications* 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](#).

5.2 Raccords de petite taille pour applications respiratoires

Les *raccords de petite taille* destinés à être utilisés pour des *raccordements* dans des *applications* respiratoires doivent être conformes à:

- l'ISO 80369-2, à moins que l'emploi de ces *raccords* ne crée un *risque* inacceptable pour un *dispositif médical* ou un *accessoire* spécifique; ou
- [Article 6](#).

Vérifier la conformité en consultant la documentation montrant que le *raccord de petite taille* satisfait aux exigences de l'ISO 80369-2 ou, dans le cas des autres *raccords* de l'[Article 6](#), en les soumettant aux essais de performance de l'ISO 80369-2 au moyen de *raccords* de référence appropriés.

5.3 Raccords de petite taille pour applications entérales

Les *raccords de petite taille* destinés à être utilisés pour des *raccordements* dans des *applications* entérales doivent être conformes à:

- l'ISO 80369-3, à moins que l'emploi de ces *raccords* ne crée un *risque* inacceptable pour un *dispositif médical* ou un *accessoire* spécifique; ou
- [Article 6](#).

Vérifier la conformité en consultant la documentation montrant que le *raccord de petite taille* satisfait aux exigences de l'ISO 80369-3 ou, dans le cas des autres *raccords* de l'[Article 6](#), en les soumettant aux essais de performance de l'ISO 80369-3 au moyen de *raccords* de référence appropriés.

5.4 *Raccords de petite taille destinés à des applications servant au gonflement de ballonnet*

Les *raccords de petite taille* destinés à être utilisés pour des *raccordements* dans des *applications* servant au gonflement de ballonnet doivent être conformes à:

- a) l'IEC 80369-5, à moins que l'emploi de ces *raccords* ne crée un risque inacceptable pour un *dispositif médical* ou un *accessoire* spécifique; ou
- b) [Article 6](#).

Vérifier la conformité en consultant la documentation attestant que le *raccord de petite taille* est conforme aux exigences de l'IEC 80369-5 ou, dans le cas des autres *raccords* de [l'Article 6](#), en les soumettant aux essais de performance de l'IEC 80369-5 au moyen de *raccords* de référence appropriés.

5.5 *Raccords de petite taille pour applications neuraxiales*

Les *raccords de petite taille* destinés à être utilisés pour des *raccordements* dans des *applications* neuraxiales doivent être conformes à:

- a) l'ISO 80369-6, à moins que l'emploi de ces *raccords* ne crée un *risque* inacceptable pour un *dispositif médical* ou un *accessoire* spécifique; ou
- b) [Article 6](#).

Vérifier la conformité en consultant la documentation montrant que le *raccord de petite taille* satisfait aux exigences de l'ISO 80369-6 ou, dans le cas des autres *raccords* de [l'Article 6](#), en les soumettant aux essais de performance de l'ISO 80369-6 au moyen de *raccords* de référence appropriés.

5.6 *Raccords de petite taille destinés à des applications intravasculaires et hypodermiques*

Les *raccords de petite taille* destinés à être utilisés pour des *raccordements* dans des *applications* intravasculaires ou hypodermiques doivent être conformes à:

- a) l'ISO 80369-7, à moins que l'emploi de ces *raccords* ne crée un *risque* inacceptable pour un *dispositif médical* ou un *accessoire* spécifique; ou
- b) [Article 6](#).

Vérifier la conformité en consultant la documentation montrant que le *raccord de petite taille* satisfait aux exigences de l'ISO 80369-7 ou, dans le cas des autres *raccords* de [l'Article 6](#), en les soumettant aux essais de performance de l'ISO 80369-7 au moyen de *raccords* de référence appropriés.

5.7 *Autres cas d'utilisation impliquant un raccord de petite taille relevant de l'ISO 80369-7*

NOTE 1 Le [paragraphe A.2.5](#) contient des recommandations et des justifications concernant le présent paragraphe.

- a) Les *raccords de petite taille* destinés à être utilisés, dans le cadre de *dispositifs médicaux* et d'*accessoires*, pour des *raccordements* autres que ceux relevant des *applications* décrites en [5.2](#), [5.3](#), [5.4](#), [5.5](#) et [5.6](#) peuvent être conformes à l'ISO 80369-7, à moins que l'emploi de ces *raccords* ne crée un *risque* inacceptable pour le *dispositif médical* ou l'*accessoire* spécifique.
- b) Un tel *raccord* doit être conforme à l'ISO 80369-7.
- c) Un *dispositif médical* ou un *accessoire* utilisant un *raccord* ISO 80369-7 pour de tels cas d'utilisation doit satisfaire aux exigences suivantes:
 - 1) le *risque* de *raccordements non intentionnels* avec un quelconque *dispositif médical* ou *accessoire* raisonnablement envisageable utilisant le *raccord* ISO 80369-7 doit être:
 - i) évalué sur la base de l'ISO 14971;

- ii) déterminé comme étant un *risque* acceptable.

NOTE 2 Le [paragraphe A.2.6](#) contient des recommandations et des justifications concernant la présente exigence.

NOTE 3 Voir également l'*erreur de raccordement* du cône N1 avec le cône L2 dans le [Tableau E.1](#).

Pour déterminer le *risque* acceptable, le *fabricant* doit évaluer la *gravité* du *dommage* potentiel associé à l'éventuel *raccordement non intentionnel*, en tenant compte de la bidirectionnalité de l'écoulement au niveau du raccordement.

- 2) Un tel *dispositif médical* ou *accessoire* doit être *marqué* conformément à l'ISO 20417:2021, 6.1.5.
- 3) Si les informations de sécurité fournies permettent d'obtenir un *risque* acceptable, le *dispositif médical* ou l'*accessoire* doit inclure dans ses *instructions d'utilisation* une mention indiquant ce qui suit: «Étant donné que ce [insérer le nom du dispositif médical ou de l'accessoire ici] utilise un raccord de petite taille relevant de l'ISO 80369-7 pour une application autre que celle pour laquelle il a été prévu, il est possible qu'un raccordement par inadvertance se produise entre ce [insérer le nom du dispositif médical ou de l'accessoire ici] et un autre dispositif médical ou accessoire utilisant ce raccord, ce qui peut entraîner une situation dangereuse causant un dommage au patient. Des mesures spéciales doivent être prises par l'utilisateur pour atténuer ces risques raisonnablement prévisibles.»
- 4) Il est recommandé que le *fabricant* d'un tel *dispositif médical* ou *accessoire* qui utilise un *raccord de petite taille* relevant de l'ISO 80369-7, pour une *application* autre que celle prévue, notifie cette utilisation à son organisme national de normalisation.

Il convient que la notification comporte une description:

- i) du *raccord* utilisé;
- ii) du *dispositif médical* ou de l'*accessoire* utilisant le *raccord*;
- iii) de la *procédure* clinique;
- iv) du fluide utilisé.

Vérifier la conformité d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* utilisant un *raccord de petite taille* de l'ISO 80369-7 destiné à un usage autre qu'une *application* intravasculaire et hypodermique en procédant comme suit:

- inspection de la documentation attestant que le *raccord de petite taille* est conforme aux exigences de l'ISO 80369-7;
- inspection du *dossier de gestion des risques* du *dispositif médical* ou de l'*accessoire* utilisant le *raccord* et confirmation du caractère acceptable du *risque* de tout *raccordement non intentionnel*;
- inspection du *marquage*;
- inspection des *instructions d'utilisation*.

6 Autres raccords de petite taille

NOTE Le [paragraphe A.2.7](#) contient des recommandations et des justifications concernant le présent article.

- a) Il est admis que des modèles de *raccords de petite taille* différents de ceux spécifiés à l'[Article 5](#) soient utilisés sur un *dispositif médical* ou un *accessoire*. Dans ce cas, ces raccords doivent:
- 1) être évalués selon l'[Annexe B](#) pour les caractéristiques de *non-raccordabilité*, exception faite des *raccords* relevant de la même *application* auxquels ils sont destinés à être raccordés;
 - 2) ne pas créer de *risque* inacceptable pour un *dispositif médical* ou un *accessoire* spécifique;