IEC 80369-5

Edition 1.0 2016-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.20

ISBN 978-2-8322-3211-8

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD....4
INTRODUCTION....6
1 * Scope....7
2 Normative references....7
3 Terms and definitions....8
4 General requirements....9
4.1 General requirements for the limb cuff inflation APPLICATION....9
4.2 Materials used for SMALL-BORE CONNECTORS....9
4.3 TYPE TESTS....10
5 Dimensional requirements for sphygmomanometer and cuff SMALL-BORE CONNECTORS....10
5.1 * Requirements for adult or paediatric PATIENT SMALL-BORE CONNECTORS (S1)....10
5.2 Void....10
6 Performance requirements....10
6.1 Air leakage....10
6.2 * Resistance to separation from axial load....10
Annex A (informative) Rationale and guidance....11
A.1 General guidance....11
A.2 Rationale for particular clauses and subclauses....11
Annex B (normative) SMALL-BORE CONNECTORS for the limb cuff inflation APPLICATION....13
Annex C (normative) Reference CONNECTORS....17
C.1 General requirements for reference CONNECTORS....17
C.2 * Sphygmomanometer and cuff S1 reference CONNECTORS....17
Annex D (informative) Assessment of MEDICAL DEVICES and their attributes with CONNECTIONS within this APPLICATION....18
Annex E (informative) Summary of the usability requirements for SMALL-BORE CONNECTORS for limb cuff inflation APPLICATIONS....19
E.1 USER PROFILE....19
E.2 Use scenarios....19
E.3 Use environments and scenarios....20
E.4 Generic USER needs....20
Annex F (informative) Summary of SMALL-BORE CONNECTOR design requirements for limb cuff inflation APPLICATIONS....21
Annex G (informative) Summary of assessment of the design of the CONNECTORS for limb cuff inflation APPLICATION....29
G.1 General....29
G.2 Summary of the engineering analysis of the design....29
G.2.1 NON-INTERCONNECTABLE analysis....29
G.2.2 S1 male to N1 male....29
G.3 Summary of the design VERIFICATION....29
G.4 Summary of the design validation....30
G.5 Summary of the design review....30
Annex H (informative) Obsolete limb cuff inflation CONNECTOR....31
Annex I (informative) Air leakage by pressure decay TEST METHOD....34
I.1 Principle....34

I.2 * Test conditions 34
I.2.1 Test sample preconditioning 34
I.2.2 Environmental test conditions 34
I.3 Apparatus 34
I.4 PROCEDURE 34
I.5 Test report 35
Annex J (informative) Resistance to separation from axial load TEST METHOD 36
J.1 Principle 36
J.2 * Test conditions 36
J.2.1 Test sample preconditioning 36
J.2.2 Environmental test conditions 36
J.3 Apparatus 36
J.4 PROCEDURE 36
J.5 Test report 36
Annex K (informative) Reference to the essential principles 37
Index of defined terms 39
Bibliography 40

Figure B.1 – Male cuff S1 SMALL-BORE CONNECTOR 13
Figure B.2 – Female sphygmomanometer S1 SMALL-BORE CONNECTOR 15
Figure B.3 – Sphygmomanometer and cuff SMALL-BORE CONNECTOR (S1) assembly 15
Figure H.1 – Obsolete sphygmomanometer and cuff SMALL-BORE CONNECTOR 32

Table B.1 – Male cuff S1 SMALL-BORE CONNECTOR dimensions 14
Table B.2 – Female sphygmomanometer S1 SMALL-BORE CONNECTOR dimensions 16
Table E.1 – USER PROFILE 19
Table F.1 – Adult or paediatric PATIENT sphygmomanometer and cuff S1 CONNECTOR-specific design requirements *(1 of 4)* 21
Table F.2 – Neonatal sphygmomanometer and cuff CONNECTOR-specific design requirements *(1 of 4)* 25
Table G.1 – Summary of possible misconnection from CAD analysis 29
Table H.1 – Obsolete male sphygmomanometer and cuff SMALL-BORE CONNECTOR dimensions 33
Table H.2 – Obsolete female sphygmomanometer and cuff SMALL-BORE CONNECTOR dimensions 33
Table K.1 – Correspondence between this document and the essential principles *(1 of 2)* 37

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

SMALL-BORE CONNECTORS FOR LIQUIDS AND GASES IN HEALTHCARE APPLICATIONS –

Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 80369-5 has been prepared by a Joint Working Group of subcommittee 62D: Electromedical equipment of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, ISO technical committee 210, Quality management and corresponding general aspects for medical devices and CEN/CENELEC TC3/WG 2, Small-bore connectors.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/1306/FDIS	62D/1329/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 23 P members out of 23 having cast a vote.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts in the International Standard 80369 series, published under the general title *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications*, can be found on the IEC and ISO websites.

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.

– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD OR AS NOTED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS: SMALL CAPITALS.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

NOTE The attention of Member Bodies and National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised ISO or IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

This International Standard was developed because of several incidents, with catastrophic consequences, resultant from inappropriate medication, liquid nutritional formula or air being administered intravenously. Many incidents have been reported, leading to international recognition of the importance of these issues, and a need has been identified to develop specific CONNECTORS for MEDICAL DEVICES and their ACCESSORIES used to deliver fluids in other APPLICATIONS.

The International Standard 80369 series was developed to prevent misconnection between SMALL-BORE CONNECTORS used in different APPLICATIONS. Part 1 specifies the requirements necessary to verify the designs and dimensions of SMALL-BORE CONNECTORS to ensure that:

a) they do not misconnect with other SMALL-BORE CONNECTORS; and

b) they safely and securely connect with their mating half.

Part 20 contains the common TEST METHODS to support the performance requirements for SMALL-BORE CONNECTORS. The other parts specify the designs of SMALL-BORE CONNECTORS for the various APPLICATIONS.

This part of International Standard 80369 specifies the design and the dimensions and drawings of SMALL-BORE CONNECTORS intended for use in limb cuff inflation APPLICATIONS. The informative Annex D through Annex G describe the methods by which this design has been assessed. Other parts of International Standard 80369 include requirements for SMALL-BORE CONNECTORS used in different APPLICATION categories.

CONNECTORS manufactured to the dimensions set out within this International Standard are therefore dimensionally incompatible with the SMALL-BORE CONNECTORS used in other APPLICATIONS specified by the standards in this series, unless otherwise indicated. If fitted to the relevant MEDICAL DEVICES and ACCESSORIES, these CONNECTORS should be able to prevent air being delivered intravenously. CONNECTORS manufactured to the dimensions specified in this standard are also NON-INTERCONNECTABLE with any of the other CONNECTORS identified in the International Standard 80369 series of standards for SMALL-BORE CONNECTORS, unless otherwise indicated.

SMALL-BORE CONNECTORS FOR LIQUIDS AND GASES IN HEALTHCARE APPLICATIONS –

Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications

1 * Scope

This part of International Standard 80369 specifies dimensions and requirements for the design and functional performance of SMALL-BORE CONNECTORS intended to be used for CONNECTIONS in limb cuff inflation APPLICATIONS of MEDICAL DEVICES and ACCESSORIES. Limb cuff inflation APPLICATIONS include CONNECTIONS between a sphygmomanometer and its cuff. [3] [7] [1]

This part of International Standard 80369 does not specify requirements for the MEDICAL DEVICES or ACCESSORIES that use these CONNECTORS. Such requirements are given in particular International Standards for specific MEDICAL DEVICES or ACCESSORIES.

This part of International Standard 80369 does not specify requirements for pressurizing and depressurizing the retention mechanism (e.g. balloon) used to hold invasive MEDICAL DEVICES in place.

NOTE 1 MANUFACTURERS are encouraged to incorporate the SMALL-BORE CONNECTORS specified in this part of International Standard 80369 into MEDICAL DEVICES, medical systems or ACCESSORIES, even if currently not required by the relevant particular MEDICAL DEVICE standards. It is expected that when the relevant particular MEDICAL DEVICE standards are revised, requirements for SMALL-BORE CONNECTORS, as specified in this part of International Standard 80369, will be included.

NOTE 2 The requirements for SMALL-BORE CONNECTORS intended to be used with neonatal PATIENTS to connect a cuff to a sphygmomanometer are intended to be added to this standard by an amendment or new edition. IEC 80601-2-30 [7] defines the age range for neonatal mode usage of sphygmomanometers.

NOTE 3 The requirements for SMALL-BORE CONNECTORS intended to be used to connect a tourniquet to its inflating equipment are intended to be added to this standard by an amendment or new edition.

NOTE 4 ISO 80369-1:2010, 5.8, specifies alternative methods of compliance with ISO 80369-1:2010, for SMALL-BORE CONNECTORS intended for limb cuff inflation APPLICATIONS of MEDICAL DEVICES or ACCESSORIES which do not comply with this part of ISO 80369.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE 1 The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

NOTE 2 Informative references are listed in the bibliography on page 40.

ISO 5356-1:2004, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-1:2015[2], *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2:2006[3], *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

---

1 Figures in square brackets refer to the Bibliography.

2 Both the current and previous versions of this standard are normatively referenced.

3 Both the current and previous versions of this standard are normatively referenced.

ISO 5356-2:2012, *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 8185:2007, *Respiratory tract humidifiers for medical use – Particular requirements for respiratory humidification systems*

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements*

EN 13544-2:2002, *Respiratory therapy equipment – Part 2: Tubing and connectors*
EN 13544-2:2002:AMD 1:2009

ASTM D638-14, *Standard test method for tensile properties of plastics*

ASTM D790-10, *Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 44
INTRODUCTION 46
1 * Domaine d'application 47
2 Références normatives 47
3 Termes et définitions 48
4 Exigences générales 49
4.1 Exigences générales pour les APPLICATIONS au gonflage de brassard 49
4.2 Matériaux utilisés pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE 50
4.3 ESSAIS DE TYPE 50
5 Exigences de dimension des RACCORDS DE PETITE TAILLE d'un sphygmomanomètre et de son brassard 50
5.1 * Exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE pour PATIENTS adultes ou enfants (S1) 50
5.2 Vide 51
6 Exigences de performances 51
6.1 Fuite d'air 51
6.2 * Résistance à la séparation de la charge axiale 51
Annexe A (informative) Justification et lignes directrices 52
A.1 Lignes directrices générales 52
A.2 Justifications d'articles et de paragraphes spécifiques 52
Annexe B (normative) RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les APPLICATIONS au gonflage de brassard 54
Annexe C (normative) RACCORDS de référence 58
C.1 Exigences générales relatives aux RACCORDS de référence 58
C.2 * RACCORDS de référence S1 de sphygmomanomètre et du brassard 58
Annexe D (informative) Évaluation des DISPOSITIFS MEDICAUX et de leurs attributs avec les RACCORDS de la présente APPLICATION 59
Annexe E (informative) Récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les APPLICATIONS au gonflage de brassard 60
E.1 PROFIL DE L'UTILISATEUR 60
E.2 Scénarii d'utilisation 61
E.3 Environnements et scénarii d'utilisation 61
E.4 Besoins génériques de l'UTILISATEUR 61
Annexe F (informative) Récapitulatif des exigences de conception des RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les APPLICATIONS au gonflage de brassard 63
Annexe G (informative) Récapitulatif de l'évaluation de la conception des RACCORDS pour APPLICATION au gonflage de brassard 71
G.1 Généralités 71
G.2 Récapitulatif de l'analyse technique de la conception 71
G.2.1 Analyse NON RACCORDABLE 71
G.2.2 Mâle S1 à mâle N1 71
G.3 Récapitulatif de la VERIFICATION de conception 71
G.4 Récapitulatif de la validation de conception 72
G.5 Récapitulatif de la revue de conception 72
Annexe H (informative) RACCORD au gonflage de brassard obsolète 73
Annexe I (informative) METHODE D'ESSAI d'étanchéité par chute de pression 76

I.1 Principe 76
I.2 * Conditions d'essai 76
I.2.1 Préconditionnement de l'échantillon d'essai 76
I.2.2 Conditions d'essai d'environnement 76
I.3 Appareillage 76
I.4 PROCEDURE 76
I.5 Rapport d'essai 77
Annexe J (informative) METHODE D'ESSAI de la résistance à la séparation de la charge axiale 79
J.1 Principe 79
J.2 * Conditions d'essai 79
J.2.1 Préconditionnement de l'échantillon d'essai 79
J.2.2 Conditions d'essai d'environnement 79
J.3 Appareillage 79
J.4 PROCEDURE 79
J.5 Rapport d'essai 79
Annexe K (informative) Référence aux principes essentiels 81
Index des termes définis 83
Bibliographie 84

Figure B.1 – RACCORD DE PETITE TAILLE S1 du brassard mâle 54
Figure B.2 – RACCORD DE PETITE TAILLE S1 de sphygmomanomètre femelle 56
Figure B.3 – Assemblage d'un RACCORD DE PETITE TAILLE (S1) pour sphygmomanomètre et brassard 56
Figure H.1 – RACCORD DE PETITE TAILLE obsolète de sphygmomanomètre et de brassard 74

Tableau B.1 – Dimensions du RACCORD DE PETITE TAILLE S1 du brassard mâle 55
Tableau B.2 – Dimensions du RACCORD DE PETITE TAILLE S1 de sphygmomanomètre femelle 57
Tableau E.1 – PROFIL DE L'UTILISATEUR 61
Tableau F.1 – Exigences de conception spécifiques au RACCORD de sphygmomanomètre et de brassard S1 pour PATIENTS adultes ou enfants *(1 de 4)* 63
Tableau F.2 – Exigences de conception spécifiques au sphygmomanomètre pour nouveau-né et au RACCORD de brassard *(1 de 4)* 67
Tableau G.1 – Récapitulatif des erreurs de raccordement possibles identifiées par l'analyse CAO 71
Tableau H.1 – Dimensions de RACCORD DE PETITE TAILLE mâle obsolète de sphygmomanomètre et de brassard 75
Tableau H.2 – Dimensions de RACCORD DE PETITE TAILLE femelle obsolète de sphygmomanomètre et de brassard 75
Tableau K.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels *(1 de 2)* 81

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 80369-5 a été élaborée par un Groupe de Travail mixte du sous-comité 62D: Appareils électromédicaux du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, du comité technique 210 de l'ISO, Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux, et le CEN/CENELEC TC3/GT 2, Raccords de petite taille.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1306/FDIS	62D/1329/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme. A l'ISO, la norme a été approuvée par 23 membres P sur un total de 23 votes exprimés.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série de Normes internationales 80369, publiées sous le titre général *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé,* est disponible sur les sites web de l'IEC et l'ISO.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– Exigences et définitions: caractères romains.

– Indication de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA PRESENTE NORME OU COMME NOTES DANS L'INDEXE DES TERMES DEFINIS: PETITES MAJUSCULES.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée comme "ou inclusif"; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme, la forme verbale:

– "doit" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "il convient que/de" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée mais pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "peut" est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

Un astérisque (*) utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau indique qu'il y a un conseil ou une justification des motifs relatifs à cet élément dans l'Annexe A.

NOTE L'attention des comités membres et des comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent nécessiter une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication ou d'une publication amendée ou révisée de l'ISO ou de l'IEC, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Les comités recommandent que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

La présente Norme internationale a été élaborée en réponse à plusieurs incidents, aux conséquences fatales, survenus du fait d'injections intraveineuses inappropriées de médicaments ou de formules nutritionnelles liquides ou gazeuses (air). Le grand nombre d'incidents enregistrés a conduit la communauté internationale à reconnaitre l'importance que revêtent ces problèmes et à convenir de la nécessité de développer des RACCORDS spécifiques pour les DISPOSITIFS MEDICAUX et leurs ACCESSOIRES utilisés pour administrer des fluides dans d'autres APPLICATIONS.

La série de Normes internationales 80369 a été élaborée pour éviter les erreurs de raccordement entre les RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés dans différentes APPLICATIONS. La Partie 1 spécifie les exigences nécessaires à la vérification des conceptions et des dimensions des RACCORDS DE PETITE TAILLE, afin de s'assurer:

a) qu'ils sont correctement raccordés aux autres RACCORDS DE PETITE TAILLE; et

b) qu'ils sont raccordés en toute sécurité à leur raccord femelle.

La partie 20 concerne les METHODES D'ESSAI communes applicables pour satisfaire aux exigences de performance relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE. Les autres parties spécifient les conceptions des RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les différentes APPLICATIONS.

La présente partie de la série de Normes internationales 80369 spécifie la conception ainsi que les cotes et les dessins des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS au gonflage de brassard. Les méthodes d'évaluation de cette conception sont décrites de l'Annexe D à l'Annexe G informatives. Les autres parties de la série de Normes internationales 80369 incluent les exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés dans différentes catégories D'APPLICATIONS.

Les RACCORDS fabriqués selon les dimensions définies dans la présente Norme internationale sont donc incompatibles d'un point de vue dimensionnel avec les RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés dans les autres APPLICATIONS spécifiées par les normes de cette série, sauf indication contraire. Si ces RACCORDS sont installés sur les DISPOSITIFS MEDICAUX et les ACCESSOIRES correspondants, ils devraient pouvoir empêcher l'administration d'air en intraveineuse. Les RACCORDS fabriqués selon les dimensions spécifiées dans la présente norme sont également NON RACCORDABLES aux autres RACCORDS identifiés dans la série de Normes internationales 80369 pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE, sauf indication contraire.

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

1 * Domaine d'application

La présente partie de la série de la série de Normes internationales 80369 spécifie les dimensions et les exigences relatives à la conception et aux performances fonctionnelles des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés pour les RACCORDEMENTS dans des APPLICATIONS au gonflage de brassard des DISPOSITIFS MEDICAUX et des ACCESSOIRES. Les APPLICATIONS au gonflage de brassard comprennent les RACCORDEMENTS entre un sphygmomanomètre et son brassard. [3] [7] [1]

La présente partie de la série de la série de Normes internationales 80369 ne spécifie pas les exigences relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX ou ACCESSOIRES qui utilisent ces RACCORDS. Ces exigences figurent dans les Normes internationales traitant des DISPOSITIFS MEDICAUX ou des ACCESSOIRES particuliers.

La présente partie de la série de la série de Normes internationales 80369 ne spécifie pas les exigences relatives à la pressurisation et dépressurisation du mécanisme de rétention (le brassard, par exemple) utilisé pour maintenir les DISPOSITIFS MEDICAUX invasifs en place.

NOTE 1 Les FABRICANTS sont invités à intégrer les RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la présente partie de la série de la série de Normes internationales 80369 dans les DISPOSITIFS MEDICAUX, les systèmes médicaux ou les ACCESSOIRES, même si cela n'est pas actuellement exigé par les normes applicables relatives à ces DISPOSITIFS MEDICAUX particuliers. Lors de la révision des normes applicables relatives à ces DISPOSITIFS MEDICAUX particuliers, il est prévu d'inclure des exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE selon la présente partie de la série de la série de Normes internationales 80369.

NOTE 2 Les exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés chez les PATIENTS nouveau-nés pour raccorder un brassard à un sphygmomanomètre sont destinées à être ajoutées à la présente norme par amendement ou dans le cadre d'une nouvelle édition. L'IEC 80601-2-30 [7] définit la tranche d'âge pour l'utilisation en mode néonatal des sphygmomanomètres.

NOTE 3 Les exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés pour raccorder un garrot à son matériel de gonflage sont destinées à être ajoutées à la présente norme par amendement ou dans le cadre d'une nouvelle édition.

NOTE 4 L'ISO 80369-1:2010, 5.8, spécifie d'autres méthodes de mises en conformité à l'ISO 80369-1:2010 des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés dans les APPLICATIONS au gonflage de brassard des DISPOSITIFS MEDICAUX ou des ACCESSOIRES qui ne satisfont pas à la présente partie de la série de la série de Normes internationales 80369.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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).

NOTE 1 La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (intégralement ou en partie).

NOTE 2 Les références normatives figurent dans la bibliographie, page 84.

---

1 Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

ISO 5356-1:2004, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 5356-1:2015[2], *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 5356-2:2006, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques – Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids*

ISO 5356-2:2012[3], *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Raccords coniques – Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids*

ISO 8185:2007, *Humidificateurs respiratoires médicaux – Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires*

ISO 14971 :2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 80369-1:2010, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 1: Exigences générales*

EN 13544-2:2002, *Équipement de thérapie respiratoire – Part 2: Tubes et raccords*
EN 13544-2:2002:AMD 1:2009

ASTM D638-14, *Standard test method for tensile properties of plastics* (disponible en anglais seulement)

ASTM D790-10, *Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials*

---

2 La version actuelle et la version précédente de la présente norme font l'objet d'une référence normative.

3 La version actuelle et la version précédente de la présente norme font l'objet d'une référence normative.