

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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



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 5356-1:2015², *Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2:2006³, *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*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions specified in ISO 80369-1:2010, ISO 14971:2007 and the following apply.

NOTE For convenience, the sources of all defined terms used in this document are given in the Index of defined terms.

3.1

NORMAL USE

operation, including routine inspection and adjustments by any USER, and stand-by, according to the instructions for use

Note 1 to entry: NORMAL USE should not be confused with INTENDED USE. While both include the concept of use as intended by the MANUFACTURER, INTENDED USE focuses on the medical purpose while NORMAL USE incorporates not only the medical purpose, but maintenance, transport, etc. as well.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, definition 3.71, modified, replaced 'OPERATOR' with 'USER'.]

3.2

RATED <VALUE>

term referring to a value assigned by the MANUFACTURER for a specified operating condition

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, definition 3.97]

3.3

TEST METHOD

definitive PROCEDURE for evaluating CONNECTORS that produces a test result

[SOURCE: ISO 80369-20:2015, definition 3.1]

3.4

TYPE TEST

test on a representative sample with the objective of determining if the CONNECTOR, as designed and manufactured, can meet the requirements of this standard

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, definition 3.135, modified: replaced 'equipment' with 'CONNECTOR'.]

3.5

USER

person interacting with (i.e. operating or handling) the MEDICAL DEVICE

Note 1 to entry: There can be more than one USER of a MEDICAL DEVICE.

Note 2 to entry: Common USERS include clinicians, PATIENTS, cleaners and maintenance and service personnel.

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

3.6

USER PROFILE

summary of the mental, physical and demographic traits of an intended USER group, as well as any special characteristics, such as occupational skills, job requirements and working conditions, which can have a bearing on design decisions

[SOURCE: IEC 62366-1:2015, definition 3.29]

4 General requirements

4.1 General requirements for the limb cuff inflation APPLICATION

SMALL-BORE CONNECTORS of MEDICAL DEVICES or ACCESSORIES intended for use in limb cuff inflation APPLICATIONS made in compliance with this standard shall comply with ISO 80369-1:2010 unless otherwise indicated in this standard.

Because the following CONNECTORS are inadequately specified, SMALL-BORE CONNECTORS for use in limb cuff inflation APPLICATIONS should not, but may connect with:

- the cones and sockets of ISO 5356-1:2004, ISO 5356-1:2015, ISO 5356-2:2006 and ISO 5356-2:2012;
- the temperature sensor CONNECTOR and mating ports made in compliance with Annex DD of ISO 8185:2007; and
- the nipples of EN 13544-2:2002 and EN 13544-2:2002+EN 13544-2:2002/AMD1:2009.

The reference CONNECTORS for evaluation of the NON-INTERCONNECTABLE characteristics are described in Annex C.

Where the design of the SMALL-BORE CONNECTOR of this standard relies on dimensions or features of the MEDICAL DEVICE or ACCESSORY to ensure NON-INTERCONNECTABLE characteristics, the NON-INTERCONNECTABLE characteristics shall be VERIFIED.

Check compliance by applying the tests of ISO 80369-1:2010, 5.1, and ISO 80369-1:2010, Annex B. Compliance also may be shown by applying a computer aided design (CAD) analysis of the dimensions of all of the International Standard 80369 series SMALL-BORE CONNECTORS and the SMALL-BORE CONNECTOR under test, in conjunction with physical testing of the SMALL-BORE CONNECTOR per Annex B of ISO 80369-1:2010, where the CAD analysis does not demonstrate the NON-INTERCONNECTABLE characteristics. When necessary, the SMALL-BORE CONNECTOR may be installed on the MEDICAL DEVICE or ACCESSORY to demonstrate compliance with the NON-INTERCONNECTABLE characteristics test requirements of ISO 80369-1:2010, Annex B.

NOTE 1 MEDICAL DEVICES using the SMALL-BORE CONNECTORS of this standard that do not rely on the dimensions or features of the MEDICAL DEVICE or ACCESSORY to ensure NON-INTERCONNECTABLE characteristics are presumed to comply with the NON-INTERCONNECTABLE characteristics test requirements of this standard.

NOTE 2 The summary of MEDICAL DEVICES and their attributes with CONNECTIONS within this APPLICATION is provided in informative Annex D.

NOTE 3 The summary of the usability requirements for these SMALL-BORE CONNECTORS is provided in informative Annex E.

NOTE 4 The summary of these SMALL-BORE CONNECTORS criteria and requirements is provided in informative Annex F.

NOTE 5 The summary of assessment of the design of these SMALL-BORE CONNECTORS according to ISO 80369-1:2010, Clause 7, is contained in informative Annex G.

4.2 Materials used for SMALL-BORE CONNECTORS

In addition to the requirements of ISO 80369-1:2010, Clause 4, SMALL-BORE CONNECTORS for this APPLICATION shall be made of materials with a nominal modulus of elasticity either in flexure or in tension greater than 700 MPa.

Check compliance by applying the tests of ASTM D638-14 or ASTM D790-10.

4.3 TYPE TESTS

Compliance with the requirements of this International Standard shall be determined by TYPE TESTS.

5 Dimensional requirements for sphygmomanometer and cuff SMALL-BORE CONNECTORS

5.1 * Requirements for adult or paediatric PATIENT SMALL-BORE CONNECTORS (S1)

SMALL-BORE CONNECTORS intended to be used with adult or paediatric PATIENTS to connect a cuff to a sphygmomanometer shall comply with the relevant dimensions and tolerances as given in

- Figure B.1 and Table B.1 for the male S1 CONNECTOR.
- Figure B.2 and Table B.2 for the female S1 CONNECTOR.

The male CONNECTOR shall be used for the cuff CONNECTOR.

NOTE Annex H describes an obsolete CONNECTOR that has been used to connect a cuff and sphygmomanometer and that does not comply with this standard.

Check compliance by confirming the relevant dimensions and tolerances specified in Annex B.

5.2 Void

6 Performance requirements

6.1 Air leakage

The engaged SMALL-BORE CONNECTORS for limb cuff inflation APPLICATIONS shall be evaluated for air leakage. The leakage flowrate of paediatric and adult SMALL-BORE CONNECTORS for limb cuff inflation APPLICATIONS shall not exceed $80 \text{ Pa} \cdot \text{cm}^3/\text{s}$ ($0,60 \text{ mmHg} \cdot \text{cm}^3/\text{s}$) while being subjected to an applied pressure of between 50 kPa ($375,0 \text{ mmHg}$) and 55 kPa ($412,5 \text{ mmHg}$) for a hold period of 95 s to 100 s. MANUFACTURERS may use a greater applied pressure or a longer hold period.

Check compliance by applying the tests of Annex I, while using the leakage reference CONNECTOR specified in Annex C.

6.2 * Resistance to separation from axial load

SMALL-BORE CONNECTORS for limb cuff inflation APPLICATIONS shall be evaluated for separation from axial load. Paediatric and adult CONNECTORS shall not separate from the reference CONNECTOR over the hold period while being subjected to a disconnection applied axial force between 2 N and 3 N for use in the home healthcare environment or for a CONNECTOR on a sphygmomanometer and 32 N and 35 N, otherwise. MANUFACTURERS may use a greater disconnection applied axial force or a longer hold period.

Check compliance by applying the tests of Annex J, while using the separation from axial load reference CONNECTOR specified in Annex C.

Annex A (informative)

Rationale and guidance

A.1 General guidance

This annex provides a rationale for some requirements of IEC 80369-5 and is intended for those who are familiar with the subject of IEC 80369-5 but who have not participated in its development. An understanding of the rationale underlying these requirements is considered to be essential for their proper application. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale will facilitate any revision of this part of International Standard 80369 necessitated by those developments.

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The clauses and subclauses in this annex have been numbered to correspond to the numbering of the clauses and subclauses of this document to which they refer. The numbering is, therefore, not consecutive.

Clause 1 Scope

In 2000, a task group of the European standards organisation CEN proposed a strategy to reduce incidents of accidental misconnection of PATIENT therapy tubing by the use of a series of NON-INTERCONNECTABLE CONNECTORS, differentiated by design, for use in different medical APPLICATIONS. The strategy reserves the use of LUER CONNECTORS solely for use in MEDICAL DEVICES used to access the vascular system or for hypodermic syringes so that they can achieve their intended function. [4] ⁴

MANUFACTURERS and RESPONSIBLE ORGANIZATIONS are encouraged to report their experience with the SMALL-BORE CONNECTORS specified in this part of International Standard 80369 to the Secretariat of ISO/TC 210, so that it can consider this feedback during the revision of the relevant part of this series of International Standards.

Subclause 5.1 Requirements for adult or paediatric PATIENT SMALL-BORE CONNECTORS (S1)

The SMALL-BORE CONNECTORS specified for use with adult and paediatric cuffs and sphygmomanometers are readily available from many sources.⁵ These CONNECTORS fully meet all the technical requirements of this International Standard, are widely available throughout the world, have been accepted by the marketplace and are familiar to the USERS and MANUFACTURERS alike. These CONNECTORS are NON-INTERCONNECTABLE with all of the other CONNECTORS specified in the International Standard 80369 series, except as noted.

Details of the locking and closure mechanisms indicated in NOTE 2 of Figure B.2 are not specified, as there are several different, MANUFACTURER-specific, variations in the marketplace. As a result, fully-detailed engineering drawings of the locking and closure mechanisms are not available. It is possible that these unspecified dimensions could increase the RISK of misconnection with other CONNECTORS in this series.

Subclause 6.2 Resistance to separation from axial load

The CONNECTORS specified in this part of International Standard 80369 for CONNECTORS intended to be used for CONNECTIONS in limb cuff inflation APPLICATIONS utilize pressures that are required to be held for a period of time when used in healthcare facilities. As a result,

⁴ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

⁵ Compliant connectors are commercially available from sources including: the BC series from Colder Products, <http://www.colder.com/>; the 20KA series from Parker Rectus, <http://www.rectus.de/>; and the BPF series from Value Plastics, <http://www.valueplastics.com/>. This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by ISO or IEC of these products.

these CONNECTIONS are expected to have a means to ensure the security of the CONNECTION (i.e. more than just a force fit like the LUER SLIP CONNECTOR of ISO 594-1). The exception to this requirement is for home healthcare environment sphygmomanometers where the PATIENT is the USER. In this case, the locking groove is not needed.

Clause C.2 Sphygmomanometer and cuff S1 reference CONNECTORS

The specified reference CONNECTORS are the CONNECTOR designs originally used by MANUFACTURERS for S1 in this APPLICATION. As such, it is appropriate that all other S1 CONNECTORS are designed and tested to interoperate with them.

Clause I.2 Test conditions and Clause J.2 Test conditions

Each TEST METHOD includes preconditioning and environmental test requirements

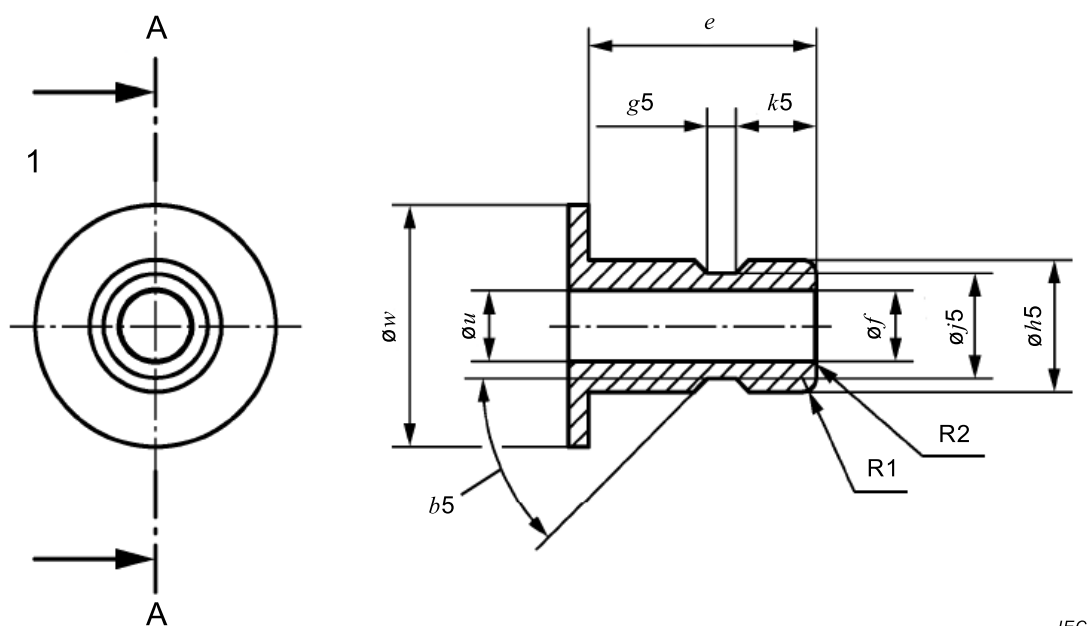
Temperature and humidity preconditioning requirements from ISO 594-1 and ISO 594-2 also have been added in the TEST METHODS for hygroscopic materials, as these materials are known to absorb moisture from surrounding gases and liquids, which can alter physical characteristics, dimensions and performance of CONNECTORS.

The temperature range specified for testing is identical to that specified in ISO 594-1 and ISO 594-2.

Annex B (normative)

SMALL-BORE CONNECTORS for the limb cuff inflation APPLICATION

Figures B.1 and B.2 illustrate a male cuff S1 SMALL-BORE CONNECTOR and a female sphygmomanometer S1 SMALL-BORE CONNECTOR respectively. Tables B.1 and B.2 indicate the respective dimensions of these CONNECTORS.



IEC

Table B.1 contains the dimensions for this figure.

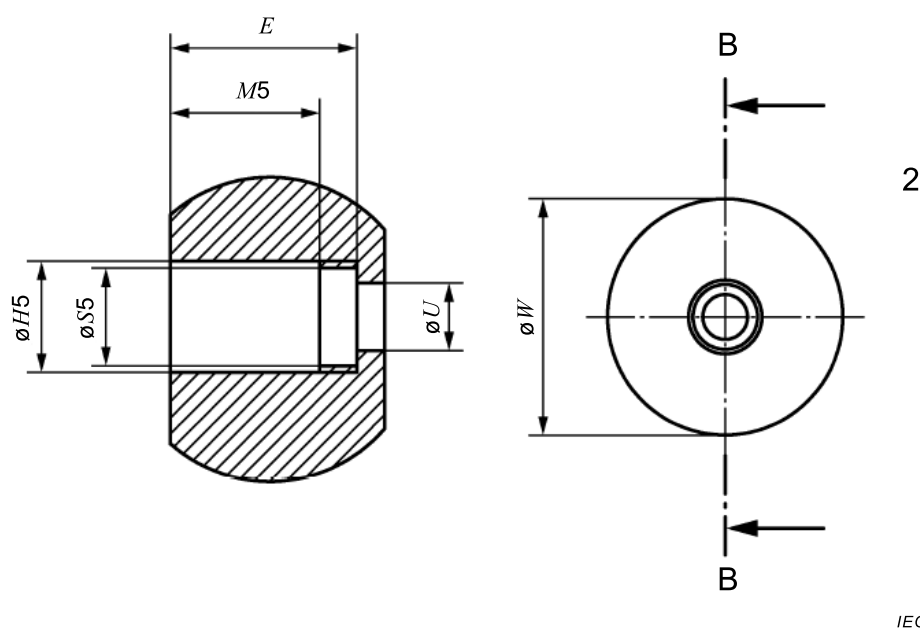
The extent of the flange ($\varnothing w$) need not be round.

NOTE The sealing surface is represented by dimension $\varnothing h5$ of the male CONNECTOR that mates to the sealing surface of $\varnothing S5$ of the female CONNECTOR.

Figure B.1 – Male cuff S1 SMALL-BORE CONNECTOR

Table B.1 – Male cuff S1 SMALL-BORE CONNECTOR dimensions*Dimensions in mm unless otherwise indicated*

Male S1 SMALL-BORE CONNECTOR				
Reference	Designation	Dimension		
		Minimum	Nominal	Maximum
<i>b5</i> ^a	Angle of the latch groove side (degrees)	44,0°	45,0°	46,0°
<i>e</i>	Length of male bayonet	8,400	8,500	8,600
$\varnothing f$	Inside diameter at the tip of the male bayonet	2,450	2,675	2,900
<i>g5</i> ^a	Width of the latch groove base	0,910	1,060	1,210
$\varnothing h5$	Outside diameter of the male bayonet	4,880	4,930	4,980
$\varnothing j5$ ^a	Diameter of latch groove base	3,810	3,940	4,070
<i>k5</i>	Length from the male bayonet tip to latch groove	2,880	3,010	3,140
(<i>L</i>)	Length of engagement (reference) (see Figure B.3)	(1,510)	(1,610)	(1,710)
<i>r1</i>	Radius or chamfer at the outside tip of the male bayonet tip	0,200	0,510	0,820
<i>r2</i>	Radius or chamfer at the inside tip of the male bayonet tip	0,000	0,050	0,100
$\varnothing u$	Inside diameter of the fluid lumen	2,450	2,675	—
$\varnothing w$	Outside diameter of the minimum tangential circle of the male lock connector flange	6,400	9,000	11,600
^a The locking groove detailed by <i>b5</i> , $\varnothing j5$ and <i>g5</i> may be omitted.				



IEC

Table B.2 contains the dimensions for this figure.

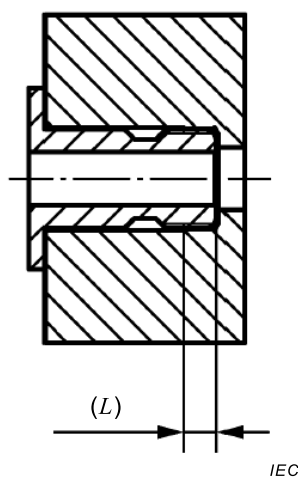
The sealing surface of $\text{Ø}H$ of the female CONNECTOR need not comply with 4.2 (e.g. be elastomeric).

The outer diameter of the female CONNECTOR ($\text{Ø}W$) need not be round.

NOTE 1 The sealing surface is represented by dimension $\text{Ø}h5$ of the male CONNECTOR that mates to the sealing surface of $\text{Ø}S5$ of the female CONNECTOR.

NOTE 2 The details of the locking mechanism using the groove of the male CONNECTOR are MANUFACTURER-specific.

Figure B.2 – Female sphygmomanometer S1 SMALL-BORE CONNECTOR



IEC

Table B.1 and Table B.2 contain the dimensions for this figure.

Figure B.3 – Sphygmomanometer and cuff SMALL-BORE CONNECTOR (S1) assembly

Table B.2 – Female sphygmomanometer S1 SMALL-BORE CONNECTOR dimensions*Dimensions in mm unless otherwise indicated*

Female S1 SMALL-BORE CONNECTOR				
Reference	Designation	Dimension		
		Minimum	Nominal	Maximum
<i>E</i>	Depth of female CONNECTOR (to fluid lumen)	8,600	8,600	—
$\varnothing H5$	Inside diameter of the female CONNECTOR	5,060	5,105	5,150
<i>(L)</i>	Length of engagement (reference) (see Figure B.3)	(1,510)	(1,610)	(1,710)
<i>M5</i>	Depth from face of female CONNECTOR to front of inner seal boundary	6,890	6,890	—
$\varnothing S5$	Inside diameter of the inner seal boundary	4,380	4,380	—
$\varnothing U$	Inside diameter of the fluid lumen	1,061 ^a	2,660	2,900
$\varnothing W$	Diameter of the smallest cylinder that encompasses the outside surfaces of the external features of the CONNECTOR	10,060	16,280	22,500
^a A minimum dimension of 0,0 mm is permitted for a plug (i.e. not intended to allow gas transfer).				

Annex C (normative)

Reference CONNECTORS

C.1 General requirements for reference CONNECTORS

The reference CONNECTORS for limb cuff inflation APPLICATION shall be manufactured from corrosion-resistant RIGID MATERIALS.

C.2 * Sphygmomanometer and cuff S1 reference CONNECTORS

The reference CONNECTORS for sphygmomanometer and cuff S1 for leakage, separation from axial load and NON-INTERCONNECTABLE characteristics shall be the standard commercially available CONNECTORS.⁶

⁶ Compliant CONNECTORS are commercially available. The 20KA series from Parker Rectus, <http://www.rectus.de/> is suitable. This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by ISO or IEC of these products.

Annex D (informative)

Assessment of MEDICAL DEVICES and their attributes with CONNECTIONS within this APPLICATION

The requirements for CONNECTIONS for sphygmomanometers in limb cuff inflation are well understood, as sphygmomanometers have had product standards outlining those requirements for an extended period. These requirements are found in ISO 81060-1 and IEC 80601-2-30.

Annex E (informative)

Summary of the usability requirements for SMALL-BORE CONNECTORS for limb cuff inflation APPLICATIONS

E.1 USER PROFILE

The USER PROFILE is a summary of the mental, physical and demographic traits of an intended USER population, as well as any special characteristics that can have a bearing on design decisions, such as occupational skills and job requirements.

Sphygmomanometers (MEDICAL DEVICES intended to take or monitor non-invasive blood pressure) include nearly all PATIENT population types and age ranges as non-invasive estimation of blood pressure is one of the most common PATIENT parameters used in healthcare. As a result, the USER of a sphygmomanometer includes nearly every clinician in a healthcare facility or ambulance as well as most adults in the home healthcare environment. This profile does not cover the use of sphygmomanometers with neonatal PATIENTS as CONNECTORS for this PATIENT-population are not yet incorporated into this standard.

USERS of SMALL-BORE CONNECTORS for limb cuff inflation APPLICATION use are comprised of the PATIENTS themselves, family or friends helping the PATIENT and all levels of healthcare providers from volunteers to primary care providers and specialists. USERS are expected to perform an intended action in NORMAL USE.

USERS include:

- a) PATIENTS, as the persons undergoing a medical, surgical or dental PROCEDURE who are also expected to perform an intended action.
- b) clinical USERS, such as:
 - physicians, physician's assistants, all levels;
 - nurses, at all levels;
 - home-care providers, visiting nurses, PATIENTS and relatives; and
 - emergency medical technicians.

The USER PROFILE is summarized in Table E.1.

Table E.1 – USER PROFILE

	PATIENTS/primary caregivers	Professional clinical USERS
USER skills	No training ^a USERS can have a disability (e.g. impaired sight, inability to manipulate small CONNECTORS, inability to read and understand written instructions).	Clinical training at a variety of levels
PATIENT contact	Direct PATIENT contact	Direct PATIENT contact or limited PATIENT contact
^a PATIENTS need to be able to connect or disconnect the cuff from the sphygmomanometer with little or no training.		

E.2 Use scenarios

The CONNECTORS of many sphygmomanometers are not intended to be touched or manipulated in use. However there can be instances where disconnection is needed, such as individuals tampering with the CONNECTION based on the need to conduct tasks such as activities of daily living (changing clothes, needing to leave the area where continuous monitoring is taking place, etc.) or transportation, where it would be easier to disconnect the CONNECTOR rather than removing and replacing the cuff. Additionally, some home use

sphygmomanometers use the disconnection of the cuff as the emergency means to deflate the cuff.

E.3 Use environments and scenarios

Sphygmomanometers are utilized in virtually every environment where blood pressure screening or monitoring is needed. This can include, but is not limited to, commercial settings (pharmacies), home use, healthcare clinics, emergency and field medicine and hospital settings. In all settings there is the potential need for both single (screening) and continuous blood pressure monitoring. In these environments, the need for a secure CONNECTION and ability to disconnect is similar.

A sphygmomanometer is used whenever blood pressure screening or monitoring is necessary. Situations range from simple blood pressure screening to emergency use where multiple sphygmomanometers are being used during stressful events as well as the diagnostic determination of blood pressure. Locations include hospitals, surgery suites, PATIENT rooms, labour & delivery, intensive care units, doctors' offices, pain clinics, pharmacies, field hospitals, transport systems, infusion clinics, homes, assisted care units and emergency medical services.

The following temperature environments are expected for limb cuff inflation SMALL-BORE CONNECTORS:

- a) ambient temperature, – 20 °C to + 50 °C (for field use in emergency medical services [5] and outdoor use by home healthcare PATIENTS [4]); and
- b) body temperature, to 42 °C.

E.4 Generic USER needs

The generic USER needs for limb cuff inflation CONNECTIONS include the following:

- a) The CONNECTORS of this APPLICATION should be easy to manipulate but they do not require the same force as the LUER CONNECTOR to connect or disconnect.
- b) The CONNECTORS of this APPLICATION are not permitted to connect to other CONNECTORS in the environment of use.
- c) The CONNECTORS of this APPLICATION are not permitted to leak under NORMAL USE to permit accurate blood pressure determinations to occur.
- d) Security of CONNECTION should be evident by mechanical or cognitive means (visual, tactile and/or auditory confirmation of a CONNECTION).
- e) The USER needs to be able to disconnect the CONNECTION when pressurized to permit the release of air pressure from the cuff and release of the PATIENT in sphygmomanometer failure.
- f) The CONNECTORS for this APPLICATION need to be made from biocompatible materials suitable for skin contact.
- g) Decontamination is needed. Sphygmomanometers and their cuffs are typically reusable and therefore it is necessary that they can be cleaned and, when appropriate, disinfected or sterilized.

Annex F contains the detailed requirements for CONNECTORS of this APPLICATION.

Annex F (informative)

Summary of SMALL-BORE CONNECTOR design requirements for limb cuff inflation APPLICATIONS

Table F.1 is a summary of the design requirements for the adult or paediatric PATIENT sphygmomanometer and cuff S1 CONNECTOR.

**Table F.1 – Adult or paediatric PATIENT sphygmomanometer
and cuff S1 CONNECTOR-specific design requirements (1 of 4)**

	Criteria	Requirements	Remarks
1	Fluid type a) Liquid b) Gas c) Both	b)	
2	Operating pressure range maximum pressure minimum pressure subatmospheric? (yes/no)	50 kPa (375 mmHg) atmospheric no	At least 10 % > than single fault condition pressure for a sphygmomanometer.
3	RATED pressure range minimum maximum	0 55 kPa (412 mmHg)	
4	Is there a need for a leak test? a) No b) Yes reference for TEST METHOD	b) $\leq 0,5$ kPa/min (4 mmHg/min at 55 kPa (412 mmHg)	No more than 10 % of the permissible leakage of a sphygmomanometer and cuff (4 mmHg/min or 0,5 kPa/min).
5	RATED flowrate range minimum maximum	At least 15 l/min at 50 kPa (375 mmHg) Not applicable	The pneumatic system has to be capable of being deflated by the sphygmomanometer within 10 s.
6	Internal diameter range (through bore) tubing minimum maximum CONNECTOR minimum maximum	3 mm 4 mm 1 mm 5,2 mm	
7	RATED temperature range minimum maximum	– 0 °C + 50 °C	
8	Minimum range of CONNECTOR mating diameters minimum maximum	Not applicable	Incompatible with LUER CONNECTOR or other SMALL-BORE CONNECTORS of this series.

Table F.1 (2 of 4)

	Criteria	Requirements	Remarks
9	General layout a) Parallel-sided, O-ring seal b) Parallel-sided, other seal c) Conical d) Other (specify)	a) or b)	
10	Method of keying a) Collar b) Plug c) Other (specify)	Not applicable	
11	Quick release? a) No b) Yes i) single-handed operation ii) double-handed operation	b) i) or ii)	
12	Positive locking/unlocking feature? a) No b) Yes	a) or b)	
13	Need for visual indication of locking status? a) No b) Yes	a)	
14	Need for indication of evidence of tampering? a) No b) Yes	a)	
15	Need for a syringe in the APPLICATION? a) No b) Yes	a)	
16	Need for an absence of sharp edges? a) No b) Yes	b)	
17	Minimum pull-apart force in NORMAL USE, force Reference for TEST METHOD when locked force Reference for TEST METHOD	2 N, home use or CONNECTIONS on the sphygmomanometer 35 N, otherwise	
18	Constructional materials (excluding seals) a) RIGID MATERIAL i) metal ii) plastic b) SEMI-RIGID MATERIAL	a) i) or ii) b) > 700 MPa	

Table F.1 (3 of 4)

	Criteria	Requirements	Remarks
19	Need for use of SEMI-RIGID MATERIAL? a) No b) Yes, mating part of CONNECTOR (apart from seal)	a) or b)	
20	MRI compatibility? a) No, with labelling b) No, without labelling c) Yes, with labelling d) Yes, without labelling	b)	
21	Stress-cracking resistance? a) No b) Yes specify limits	No	Not applicable to this style CONNECTOR.
22	Externally, how is CONNECTOR to be distinguishable from LUER CONNECTOR? (describe)	Not a conical taper. Looks completely different.	
23	Proposal for colour-coding? a) No b) Yes reference standard	a)	
24	Labelling/symbols/markings? (e.g. not for IV) a) No b) Yes	a)	
25	Other method for indicating INTENDED USE? a) No b) Yes indicate method	a)	
26	Biocompatibility considered? a) No b) Yes	b)	
27	Reuse variants a) Multiple PATIENT use b) Single PATIENT use c) Single use d) Non-reusable (indicate method of auto-disabling)	a), b), or c)	

Table F.1 (4 of 4)

	Criteria	Requirements	Remarks
28	Decontamination needed? a) No, single use only b) Yes, cleaning and disinfection indicate method c) Yes, cleaning and sterilization indicate method	b) At least one of: Quaternary ammonium, Glutaraldehyde, Ortho-phthalaldehyde, Hydrogen peroxide, Glucoprotamine, Formaldehyde, Isopropanol, Sodium hypochlorite (bleach) 2,5 %, ethyl alcohol 75 %	Both the cuff and hose CONNECTORS should tolerate typical cleaning and disinfection agents.
29	How is LUER CONNECTOR incompatibility achieved? (ISO 594-1 and ISO 594-2) a) Dimensional b) Other indicate method	a)	
30	How is ISO 80369-2 incompatibility achieved? a) Dimensional b) Other indicate method	a)	
31	How is ISO 80369-3 incompatibility achieved? a) Dimensional b) Other indicate method	a)	
32	How is ISO 80369-4 incompatibility achieved? a) Dimensional b) Other indicate method	a)	
33	How is ISO 80369-5 incompatibility achieved? a) Dimensional b) Other indicate method	This is the S1 CONNECTOR.	
34	How is ISO 80369-6 incompatibility achieved? a) Dimensional b) Other indicate method	a)	

Table F.2 is a summary of the design requirements for the neonatal sphygmomanometer and cuff CONNECTOR.

Table F.2 – Neonatal sphygmomanometer and cuff CONNECTOR-specific design requirements (1 of 4)

	Criteria	Requirements	Remarks
1	Fluid type a) Liquid b) Gas c) Both	b)	
2	Operating pressure range maximum pressure minimum pressure subatmospheric? (yes/no)	25 kPa (187 mmHg) atmospheric no	At least 10 % > than SFC pressure for a neonatal sphygmomanometer (22 kPa or 165 mmHg).
3	RATED pressure range minimum maximum	0 55 kPa (412 mmHg)	
4	Is there a need for a leak test? a) No b) Yes reference for TEST METHOD	b) $\leq 0,25$ kPa/min (2 mmHg/min) at 27 kPa (202 mmHg)	No more than 10 % of the permissible leakage of a sphygmomanometer and cuff (2 mHg/min or 0,25 kPa/min)..
5	RATED flowrate range minimum maximum	At least 4,0 l/min at 25 kPa (187 mmHg) Not applicable	The pneumatic system has to be cable of being deflated by the sphygmomanometer within 10 s.
6	Internal diameter range (through bore) tubing minimum maximum CONNECTOR minimum maximum	3 mm 4 mm 1 mm 5,2 mm	
7	RATED temperature range minimum maximum	0 °C + 45 °C	Based on radiant warmer standard IEC 60601-2-21. Relative humidity can reach 100 %.
8	Minimum range of CONNECTOR mating diameters minimum maximum	Not applicable	Incompatible with LUER CONNECTOR or other SMALL-BORE CONNECTORS of this series.
9	General layout a) Parallel-sided, O-ring seal b) Parallel-sided, other seal c) Conical d) Other (specify)	a), b) or d)	Conical should be avoided to ensure incompatibility with LUER CONNECTOR.

Table F.2 (2 of 4)

	Criteria	Requirements	Remarks
10	Method of keying a) Collar b) Plug c) Other (specify)	Not applicable	
11	Quick release? a) No b) Yes i) single-handed operation ii) double-handed operation	b) i) or ii)	
12	Positive locking/unlocking feature? a) No b) Yes	a) or b)	This should be reviewed in the usability testing.
13	Need for visual indication of locking status? a) No b) Yes	a)	This should be reviewed in the usability testing.
14	Need for indication of evidence of tampering? a) No b) Yes	a)	
15	Need for a syringe in the APPLICATION? a) No b) Yes	a)	
16	Need for an absence of sharp edges? a) No b) Yes	b)	
17	Minimum pull-apart force in NORMAL USE, force Reference for TEST METHOD when locked force Reference for TEST METHOD	10 N	
18	Constructional materials (excluding seals) a) RIGID MATERIAL i) metal ii) plastic b) SEMI-RIGID MATERIAL	a) i) or ii)	Metal could impact MRI compatibility, plastic is preferred.
19	Need for use of SEMI-RIGID MATERIAL? a) No b) Yes, mating part of CONNECTOR (apart from seal)	a) or b)	

Table F.2 (3 of 4)

	Criteria	Requirements	Remarks
20	MRI compatibility? a) No, with labelling b) No, without labelling c) Yes, with labelling d) Yes, without labelling	b) or d)	MRI compatibility is desirable.
21	Stress-cracking resistance? a) No b) Yes specify limits	no	Not applicable to this style CONNECTOR.
22	Externally, how is CONNECTOR to be distinguishable from LUER CONNECTOR? (describe)	Not a conical taper. Looks completely different.	
23	Proposal for colour-coding? a) No b) Yes reference standard	a)	
24	Labelling/symbols/markings? (e.g. not for IV) a) No b) Yes	a)	
25	Other method for indicating INTENDED USE? a) No b) Yes indicate method	a)	
26	Biocompatibility considered? a) No b) Yes	b)	
27	Reuse variants a) Multiple PATIENT use b) Single PATIENT use c) Single use d) Non-reusable (indicate method of auto-disabling)	a), b), c)	Hose CONNECTORS are (a), cuff CONNECTORS are (a), (b) or (c).
28	Decontamination needed? a) No, single use only b) Yes, cleaning and disinfection indicate method c) Yes, cleaning and sterilization indicate method	b) At least one of: Quaternary ammonium, Glutaraldehyde, Ortho-phthaldehyde, Hydrogen peroxide, Glucoprotamine, Formaldehyde, Isopropanol, Sodium hypochlorite (bleach) 2,5 %, ethyl alcohol 75 %	Both the cuff and hose CONNECTORS should tolerate typical cleaning and disinfection agents.

Table F.2 (4 of 4)

	Criteria	Requirements	Remarks
29	How is LUER CONNECTOR incompatibility achieved? (ISO 594-1 and ISO 594-2) a) Dimensional b) Other indicate method	a)	
30	How is ISO 80369-2 incompatibility achieved? a) Dimensional b) Other indicate method	a)	
31	How is ISO 80369-3 incompatibility achieved? a) Dimensional b) Other indicate method	a)	
32	How is ISO 80369-4 incompatibility achieved? a) Dimensional b) Other indicate method	a)	
33	How is ISO 80369-5 incompatibility achieved? a) Dimensional b) Other indicate method	a)	
34	How is ISO 80369-6 incompatibility achieved? a) Dimensional b) Other indicate method	a)	

Annex G (informative)

Summary of assessment of the design of the CONNECTORS for limb cuff inflation APPLICATION

G.1 General

The S1 SMALL-BORE CONNECTORS specified in Annex B of this International Standard, which are intended for use with adult or paediatric PATIENTS to connect a cuff to a sphygmomanometer or its hose, have been in widespread use for this purpose for more than 20 years. USERS have found these CONNECTORS to be clinically acceptable and more importantly, they are NON-INTERCONNECTABLE with the 6 % female LUER CONNECTORS used in intravascular and hypodermic APPLICATIONS.

NOTE The summary of the assessment for SMALL-BORE CONNECTORS intended to be used with neonatal PATIENTS to connect a cuff to a sphygmomanometer or to connect a tourniquet to its inflating equipment is intended to be added to this annex by an amendment or new edition that introduces those CONNECTORS.

G.2 Summary of the engineering analysis of the design

G.2.1 NON-INTERCONNECTABLE analysis

A three-dimensional computer aided design (CAD) engineering analysis has been performed using computational analysis and 3D solid model constructs of all tolerances and material conditions for all CONNECTORS represented by this series of International standards. The SMALL-BORE CONNECTORS specified in this standard have been shown by engineering analysis to be NON-INTERCONNECTABLE with the other specified CONNECTORS of this series with the exception of the following. Table G.1 summarises the potential misconnections.

A technical report is planned to describe the PROCESS for the CAD engineering analysis more completely.

Table G.1 – Summary of possible misconnection from CAD analysis

S1	CONNECTOR of concern	Summary	Reference
Male	N1 male	Physical testing per ISO 80369-1:2010, Annex B, results in no CONNECTION	G.2.2
N1 from ISO 80369-6:2015			

G.2.2 S1 male to N1 male

Testing was performed according to the TEST METHOD of ISO 80369-1:2010, Annex B.

The test demonstrated that the CONNECTORS are NON-INTERCONNECTABLE.

G.3 Summary of the design VERIFICATION

Because of the long and successful history of widespread clinical use, the committee concluded that it was unnecessary to evaluate further these CONNECTOR systems according to PROCESSES and PROCEDURES of ISO 80369-1:2010, Clause 7.

S1 CONNECTORS of two configurations were tested:

- a) nylon having a nominal modulus of elasticity (tensile) of 1 200 MPa, and
- b) metal.

These are widely available in the marketplace. These materials meet the requirements of 4.2.

Performance testing was performed according to ISO 80369-20:2015 as required by Clause 6.

Conclusion:

The test results indicate the S1 design is compliant with the performance requirements specified in Clause 6 using the TEST METHODS defined in ISO 80369-20:2015.

G.4 Summary of the design validation

Because of the long and successful history of widespread clinical use, the committee concluded that it was unnecessary to further evaluate further these CONNECTOR systems according to PROCESSES and PROCEDURES of ISO 80369-1:2010, 7.3.4.

G.5 Summary of the design review

The S1 CONNECTORS reflect the specific designs that have been in use for decades.

Because of the long and successful history of widespread clinical use, the committee concluded that it was unnecessary to evaluate further the S1 CONNECTORS according to PROCESSES and PROCEDURES of ISO 80369-1:2010, Clause 7.4. The S1 CONNECTORS specified in Annex B have been shown to be NON-INTERCONNECTABLE with the other specified CONNECTORS of this series.

The committee reviewed the assessment of the design of the S1 CONNECTORS based on the results reported in this Annex G.

In summary, the design review concludes there is significant objective engineering, technical and clinical evidence supporting the S1 CONNECTOR for the intended APPLICATION.

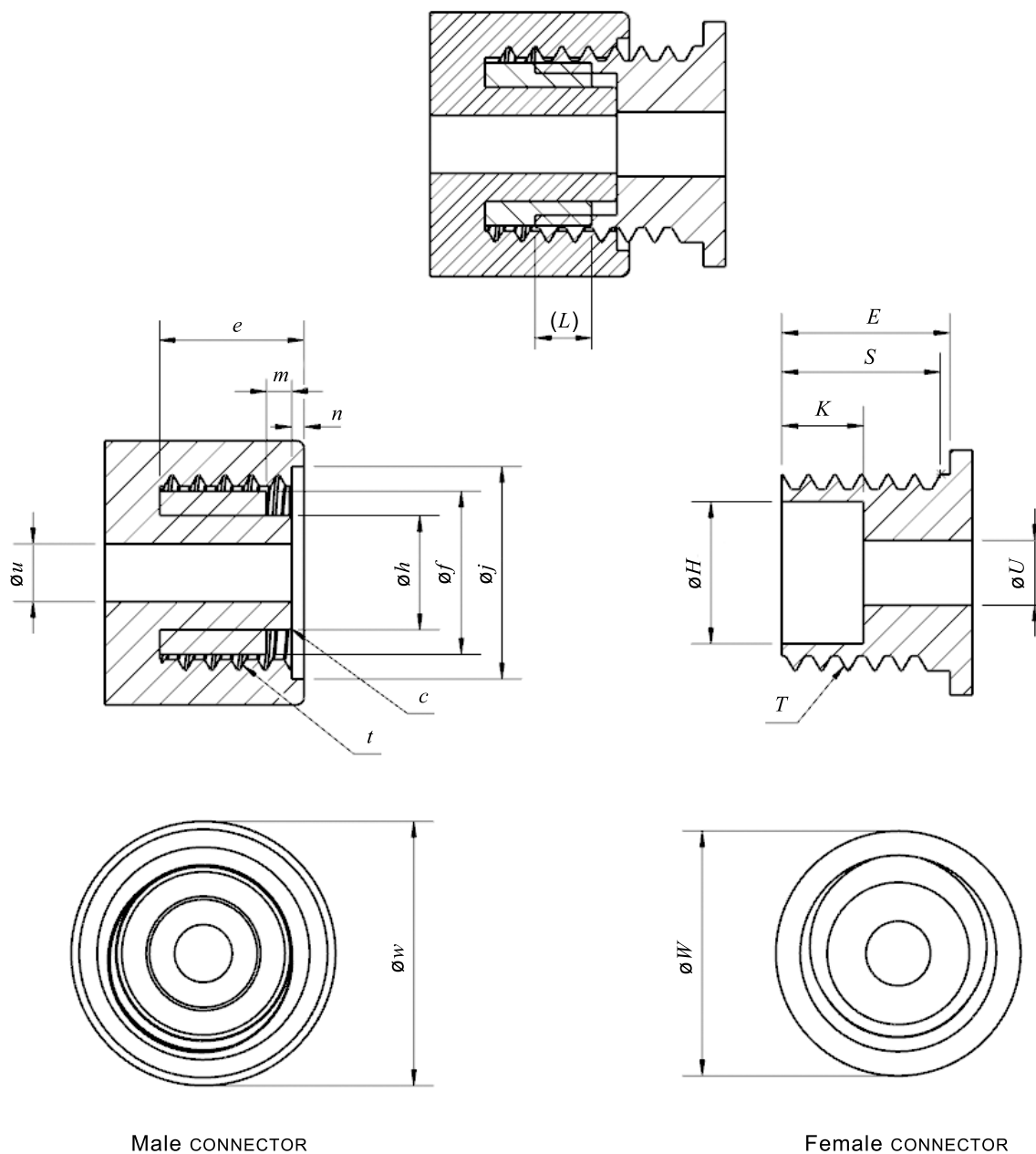
Annex H (informative)

Obsolete limb cuff inflation CONNECTOR

The CONNECTORS described in this annex have been used for decades for non-automated sphygmomanometers. These CONNECTORS have not been included in this standard for future use because they are known to fail the NON-INTERCONNECTABLE tests of ISO 80369-1:2010, Annex B.

However, there are a very large number of sphygmomanometers in current clinical use that utilize this CONNECTOR system. Because these sphygmomanometers have an expected service life of several decades, they will require a permanent adaptor to convert from this obsolete CONNECTOR to the S1 CONNECTORS specified in this standard.

The historical dimensions of the obsolete CONNECTOR are described in Figure H.1, Table H.1 and Table H.2 of this annex to assist in the development of permanent adaptors for the retrofit conversion of existing installed sphygmomanometers to the new CONNECTORS.



IEC

Table H.1 and Table H.2 contain the dimensions for this figure.

Figure H.1 – Obsolete sphygmomanometer and cuff SMALL-BORE CONNECTOR

**Table H.1 – Obsolete male sphygmomanometer
and cuff SMALL-BORE CONNECTOR dimensions**

Dimensions in mm unless otherwise indicated

Male CONNECTOR				
Reference	Designation	Dimension		
		Minimum	Nominal	Maximum
<i>c</i>	Outer face radius of the male tip	0,000	0,127	0,254
<i>e</i>	Length of the male protrusion	5,25	—	—
$\varnothing f$	Outer diameter of the outer seal boundary	—	—	6,500
$\varnothing h$	Outer diameter of the male protrusion	3,495	4,555	5,615
$\varnothing j$	Inner diameter of the male shroud	7,940	8,470	9,000
(<i>L</i>)	Length of seal engagement (reference)	(2,250)	—	—
<i>m</i>	Length from start of internal threads to the front of the outer seal boundary	1,000	—	—
<i>n</i>	Length to start of thread from shroud face	0,500	—	—
<i>t</i>	Thread designation	5/16-24 UNF-2A internal thread ^a		
$\varnothing u$	Inner diameter of the fluid lumen (recommended)	1,651	2,301	2,951
$\varnothing w$	Width of major projections (shroud/latching mechanism)	9,500	10,530	11,560
^a Fine (UNF) of the Unified Thread Standard. Major diameter [9].				

**Table H.2 – Obsolete female sphygmomanometer
and cuff SMALL-BORE CONNECTOR dimensions**

Dimensions in mm unless otherwise indicated

Female CONNECTOR				
Reference	Designation	Dimension		
		Minimum	Nominal	Maximum
<i>E</i>	Length of protruding male CONNECTOR	6,700	—	—
$\varnothing H$	Inner diameter of the sealing surface of the female CONNECTOR	5,610	5,670	5,730
<i>K</i>	Inner diameter of the sealing surface of the female CONNECTOR	3,250	—	—
(<i>L</i>)	Length of seal engagement (reference)	(2,250)	—	—
<i>S</i>	Length of external thread	5,710	—	—
<i>T</i>	Thread designation	5/16-24 UNF-2A external thread ^a		
$\varnothing U$	Inner diameter of the fluid lumen (recommended)	2,200	2,580	2,960
$\varnothing W$	Width of major projections (lugs/latching mechanism)	7,910	9,760	11,610
^a Fine (UNF) of the Unified Thread Standard. Major diameter [9].				

Annex I

(informative)

Air leakage by pressure decay TEST METHOD

I.1 Principle

The CONNECTOR under test is securely assembled to an appropriate reference CONNECTOR. The air is introduced into the CONNECTION and pressurized to the specified pressure. The leakage flowrate is then measured.

I.2 * Test conditions

I.2.1 Test sample preconditioning

Prior to testing, precondition the CONNECTOR under test at $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ and $50\% \pm 10\%$ relative humidity for not less than 24 h. Preconditioning need not be performed for a CONNECTOR made from non-hygroscopic materials.

I.2.2 Environmental test conditions

Perform tests at a temperature within the range of 15 °C to 30 °C and at a relative humidity between 25 % and 65 %.

I.3 Apparatus

The following items shall be utilized.

- a) The male or female CONNECTOR under test.
- b) The appropriate reference CONNECTOR, as specified in Annex C for the leakage TEST METHOD, to be assembled to the CONNECTOR under test.
- c) A means to contain and pressurize air to the specified test pressure. Rigid fixtures and apparatus materials (such as metal) should be used to avoid inaccurate test results.
- d) A device capable of measuring and displaying the elapsed time with an accuracy of $\pm 1\text{ s}$.
- e) A device capable of measuring and displaying the applied pressure with a minimum accuracy of 0,3 %.

Additional apparatus required for TEST METHOD 2:

- f) A stop valve and hoses to connect parts of the test setup.
- g) A graduated cylinder with at least 1,0 ml ($1,0\text{ cm}^3$) resolution.

An automated pressure decay leak test system may be substituted for any or all items c), d), e) and f).

I.4 PROCEDURE

Check compliance with either TEST METHOD 1 or TEST METHOD 2.

TEST METHOD 1 consists of the following.

- a) Assemble the CONNECTOR under test to the appropriate male or female reference CONNECTOR, both CONNECTORS being dry. Fully engage the locking mechanism, if present.
- b) Seal the outlet bore of the CONNECTOR under test.
- c) Apply the air at the applied pressure specified for the specific CONNECTOR under test to the assembly through the bore and close the valve.
- d) Record the test pressure and start the timing device.
- e) Wait for the hold period and record the test pressure and time.
- f) Calculate the change in test pressure.

g) Calculate the leakage rate, L on the basis of Equation I.1.

$$L = \frac{sp}{tp} \times v \times \frac{\Delta p}{\Delta t} \quad (\text{I.1})$$

where

- L = the leakage rate in $\text{Pa} \cdot \text{cm}^3/\text{s}$,
- sp = the lower limit of the specified test pressure in Pa,
- tp = the actual test pressure at the start of the test in Pa,
- v = the volume from the valve to the test specimen in cm^3 ,
- Δp = the pressure change during the test period in Pa, and
- Δt = the test period in s.

EXAMPLE At a specified pressure of 50 kPa, a test pressure of 55 kPa (gauge) and a total volume of 30 cm^3 , a pressure drop of 350 Pa is established within a period of 100 min.

$$L = \frac{50 \times 10^3}{55 \times 10^3} \times 30 \times \frac{350}{100 \times 60} = 1,59 \text{ Pa} \cdot \text{cm}^3 / \text{s}$$

h) Confirm that the leakage rate does not exceed the value for the CONNECTOR under test.

TEST METHOD 2 consists of the following.

- a) Assemble the CONNECTOR under test to the appropriate male or female reference CONNECTOR, both CONNECTORS being dry. Fully engage the locking mechanism, if present.
- b) Seal the outlet bore of the CONNECTOR under test.
- c) Submerge the engaged CONNECTORS in the water bath and place water filled graduated cylinder above.
- d) Apply the air at the applied pressure specified for the specific CONNECTOR under test to the assembly through the bore and close the valve.
- e) Start the timing device and wait 100 min.
- f) Measure the volume of air in the graduated cylinder.
- g) Divide the volume by 100, (i.e. calculate the leakage volume per minute).
- h) Confirm that the leakage volume does not exceed $0,10 \text{ cm}^3/\text{min}$.

I.5 Test report

Prepare a test report that:

- specifies testing was performed according to IEC 80369-5:2016, Annex I, Air leakage by pressure decay TEST METHOD;
- identifies the CONNECTORS under test;
- identifies the number of CONNECTORS tested;
- identifies the applied pressure used;
- identifies the acceptance criterion;
- discloses the measured test pressure;
- discloses the volume of the test apparatus;
- discloses the pressure drop during the test period; and
- discloses the calculated leakage rate.

Annex J (informative)

Resistance to separation from axial load TEST METHOD

J.1 Principle

The security of the CONNECTOR to an axial pull is determined by applying an axial separation force between the assembled CONNECTOR under test and the appropriate reference CONNECTOR. Where locking mechanisms are present, they are engaged. The CONNECTION is expected to be maintained.

J.2 * Test conditions

J.2.1 Test sample preconditioning

Prior to testing, precondition the CONNECTOR under test at $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ and $50\% \pm 10\%$ relative humidity for not less than 24 h. Preconditioning need not be performed for a CONNECTOR made from non-hygroscopic materials.

J.2.2 Environmental test conditions

Perform tests at a temperature within the range of 15 °C to 30 °C and at a relative humidity between 25 % and 65 %.

J.3 Apparatus

The following items shall be utilized:

- a) the male or female CONNECTOR under test;
- b) the appropriate reference CONNECTOR, as specified in Annex C for the resistance to separation from axial load TEST METHOD, to be assembled to the CONNECTOR under test;
- c) a means of measuring the specified axial force;
- d) a device capable of measuring and displaying the elapsed time with an accuracy of $\pm 1\text{ s}$.

J.4 PROCEDURE

Check compliance with the following test.

- a) Assemble the CONNECTOR under test to the appropriate male or female reference CONNECTOR, both CONNECTORS being dry. Fully engage the locking mechanism, if present.
- b) Apply an axial force in a direction away from the test fixture at a rate of approximately 2,5 N/s until the specified axial force is reached. Hold the axial force for a period between 10 s and 15 s.
- c) Confirm by visual inspection that CONNECTORS remain engaged.

J.5 Test report

Prepare a test report that:

- specifies testing was performed according to IEC 80369-5:2016, Annex J, “Resistance to separation from axial load TEST METHOD”;
- identifies the CONNECTORS under test;
- identifies the number of CONNECTORS tested;
- identifies the applied separation force used;
- identifies the duration that force was applied;
- identifies the acceptance criterion; and
- identifies the presence or absence of separation.

Annex K (informative)

Reference to the essential principles

This document has been prepared to support the essential principles of safety and performance of SMALL-BORE CONNECTORS intended to be used for CONNECTIONS in intravascular or hypodermic APPLICATIONS of MEDICAL DEVICES and related ACCESSORIES according to ISO/TR 16142:2006. This document is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this document provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO/TR 16142:2006. Other means are possible. Table K.1 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO/TR 16142:2006.

**Table K.1 – Correspondence between this document
and the essential principles (1 of 2)**

Essential principle of ISO/TR 16142:2006	Corresponding clause(s)/sub- clause(s) of this document	Qualifying remarks/Notes
A.1	—	Not applicable
A.2	—	Not applicable
A.3	—	Not applicable
A.4	—	Not applicable
A.5	—	Not applicable
A.6	—	Not applicable
A.7.1	—	Not applicable
A.7.2	—	Not applicable
A.7.3	—	Not applicable
A.7.4	—	Not applicable
A.7.5	4, 5, 6	
A.7.6	4, 5, 6	
A.8.1	—	Not applicable
A.8.1.1	—	Not applicable
A.8.1.2	—	Not applicable
A.8.2	—	Not applicable
A.8.3	—	Not applicable
A.8.4	—	Not applicable
A.8.5	—	Not applicable
A.8.6	—	Not applicable
A.9.1	4, 5, 6	
A.9.2	—	Not applicable
A.9.3	—	Not applicable
A.10.1	—	Not applicable

Table K.1 (2 of 2)

Essential principle of ISO/TR 16142:2006	Corresponding clause(s)/sub- clause(s) of this document	Qualifying remarks/Notes
A.10.2	—	Not applicable
A.10.3	—	Not applicable
A.11.1.1	—	Not applicable
A.11.2.1	—	Not applicable
A.11.2.2	—	Not applicable
A.11.3.1	—	Not applicable
A.11.4.1	—	Not applicable
A.11.5.1	—	Not applicable
A.11.5.2	—	Not applicable
A.11.5.3	—	Not applicable
A.12.1	—	Not applicable
A.12.2	—	Not applicable
A.12.3	—	Not applicable
A.12.4	—	Not applicable
A.12.5	—	Not applicable
A.12.6	—	Not applicable
A.12.7.1	—	Not applicable
A.12.7.2	—	Not applicable
A.12.7.3	—	Not applicable
A.12.7.4	4, 5, 6	
A.12.7.5	—	Not applicable
A.12.8.1	4, 5, 6	
A.12.8.2	—	Not applicable
A.12.8.3	—	Not applicable
A.13.1	—	Not applicable
A.14.1	—	Not applicable

Index of defined terms

NOTE The ISO Online Browsing Platform (OBP) provides access to terms and definitions.⁷

Term	Source
ACCESSORY	ISO 80369-1:2010, 3.1
APPLICATION	ISO 80369-1:2010, 3.2
CONNECTION	ISO 80369-1:2010, 3.4
CONNECTOR	ISO 80369-1:2010, 3.5
INTENDED USE	ISO 14971:2007, 2.5
LUER CONNECTOR	ISO 80369-7:2016, 3.1
LUER SLIP CONNECTOR	ISO 80369-7:2016, 3.2
MANUFACTURER	ISO 14971:2007, 2.8
MEDICAL DEVICE	ISO 14971:2007, 2.9
NON-INTERCONNECTABLE	ISO 80369-1:2010, 3.6
NORMAL USE	3.1
PATIENT	ISO 80369-1:2010, 3.7
PROCEDURE	ISO 14971:2007, 2.12
PROCESS	ISO 14971:2007, 2.13
RATED	3.2
RESPONSIBLE ORGANIZATION	ISO 80369-1:2010, 3.8
RIGID MATERIAL	ISO 80369-1:2010, 3.9
RISK	ISO 14971:2007, 2.16
RISK ASSESSMENT	ISO 14971:2007, 2.18
SEMI-RIGID MATERIAL	ISO 80369-1:2010, 3.10
SMALL-BORE	ISO 80369-1:2010, 3.11
TEST METHOD	3.3
TYPE TEST	3.4
USER	3.5
USER PROFILE	3.6
VERIFICATION	ISO 14971:2007, 2.28

⁷ Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/#home>

Bibliography

- [1] ISO 594-1:1986, *Luer conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements*
- [2] ISO 3040:2009, *Geometrical product specifications (GPS) – Dimensioning and tolerancing – Cones*
- [3] ISO 81060-1:2007, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type*
- [4] IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- [5] IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*
- [6] IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*
- [7] IEC 80601-2-30:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*
IEC 80601-2-30:2009/AMD1:2013
- [8] CEN CR 13825, *Luer connectors – A report to CEN CHeF from the CEN forum task group “Luer fittings”*
- [9] ASME/ANSI B1.1:2003, *Unified Inch Screw Threads (UN and UNR Thread Form)*
- [10] ISO 80369-20:2015, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 20: Common test methods*
- [11] ISO 80369-6:___⁸, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 6: Connectors for neuraxial applications*
- [12] ISO 80369-2:___⁹, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications*
- [13] ISO 80369-3:___¹⁰, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 3: Connectors for enteral applications*
- [14] ISO 80369-4:___¹¹, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 4: Connectors for enteral applications Connectors for urethral and urinary applications*
- [15] ISO 594-2:1986, *Luer conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: Lock fittings*

⁸ To be published.

⁹ To be published.

¹⁰ Under development.

¹¹ Planned but not yet begun as of the date of publication.

- [16] ISO TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
-

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 reconnaître 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 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 sphymomanomètre et son brassard. [3] [7] ¹

La présente partie 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 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 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 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 sphymomanomètre 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 sphymomanomètres.

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 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 5356-1:2015², *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 5356-2:2012³, *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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 80369-1:2010, l'ISO 14971:2007, ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Pour des raisons pratiques, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données dans l'Index des termes définis.

3.1

UTILISATION NORMALE

fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un UTILISATEUR, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre EMPLOI PREVU et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, L'EMPLOI PREVU se concentre sur le but médical, tandis que L'UTILISATION NORMALE ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, le transport, etc.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, définition 3.71, modifiée : "OPERATEUR" remplacé par "UTILISATEUR".]

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.

3.2

ASSIGNEE (VALEUR)

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

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, définition 3.97]

3.3

METHODE D'ESSAI

PROCEDURE définie destinée à évaluer les RACCORDS et produisant un résultat d'essai

[SOURCE: ISO 80369-20:2015, définition 3.1]

3.4

ESSAI DE TYPE

essai réalisé sur un échantillon représentatif, visant à déterminer si le RACCORD, tel qu'il est conçu et fabriqué, peut satisfaire aux exigences de la présente norme

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, définition 3.135, modifié: 'appareil' remplacé par 'RACCORD']

3.5

UTILISATEUR

personne en interaction, c'est-à-dire exploitant ou manipulant, avec le DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: Il peut y avoir plus d'un UTILISATEUR pour un même DISPOSITIF MEDICAL.

Note 2 à l'article: Les UTILISATEURS communs sont les cliniciens, les PATIENTS, les agents de nettoyage et le personnel de maintenance et d'entretien.

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

3.6

PROFIL DE L'UTILISATEUR

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'un groupe d'UTILISATEURS prévu, ainsi que toute caractéristique particulière, telle que les aptitudes professionnelles, les exigences de travail et les conditions de travail, qui peut avoir une influence sur les décisions de conception

[SOURCE: IEC 62366-1:2015, définition 3.29]

4 Exigences générales

4.1 Exigences générales pour les APPLICATIONS au gonflage de brassard

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE des DISPOSITIFS MEDICAUX ou des ACCESSOIRES destinés à être utilisés dans les APPLICATIONS au gonflage de brassard fabriqués selon la présente norme doivent être conformes à l'ISO 80369-1:2010, sauf indication contraire dans la présente norme.

Compte tenu du fait que les RACCORDS ci-après ne sont pas correctement spécifiés, les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés dans les APPLICATIONS au gonflage de brassard peuvent toutefois, même si ceci n'est pas recommandé, être raccordés:

- aux raccords mâles et femelles de l'ISO 5356-1:2004, de l'ISO 5356-1:2015, de l'ISO 5356-2:2006 et de l'ISO 5356-2:2012,
- au RACCORD de sonde de température et aux ports de raccordement conformes à l'Annexe DD de l'ISO 8185:2007; et
- aux embouts de l'EN 13544-2:2002 et de l'EN 13544-2:2002+A1:2009.

Les RACCORDS de référence pour l'évaluation des caractéristiques de NON-RACCORDABILITE sont décrits à l'Annexe C.

Si la conception du RACCORD DE PETITE TAILLE de la présente norme s'appuie sur les dimensions ou les caractéristiques du DISPOSITIF MEDICAL ou de l'ACCESSOIRE pour garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITE, ces dernières doivent être VERIFIEES.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de 5.1 de l'ISO 80369-1:2010 et de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010. La conformité peut également être démontrée en procédant à une analyse CAO (conception assistée par ordinateur) des dimensions de tous les RACCORDS DE PETITE TAILLE de la série ISO 80369 et du RACCORD DE PETITE TAILLE en essai, conjointement avec un essai physique du RACCORD DE PETITE TAILLE conformément à l'Annexe B lorsque l'analyse CAO ne permet pas de démontrer les caractéristiques de NON-RACCORDABILITE. Le cas échéant, le RACCORD DE PETITE TAILLE peut être installé sur le DISPOSITIF MEDICAL ou l'ACCESSOIRE afin de démontrer la conformité aux exigences d'essai des caractéristiques de NON-RACCORDABILITE de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010.

NOTE 1 Les DISPOSITIFS MEDICAUX utilisant les RACCORDS DE PETITE TAILLE de la présente norme et qui ne s'appuient pas sur les dimensions ou les caractéristiques du DISPOSITIF MEDICAL ou de l'ACCESSOIRE pour garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITE, sont censés satisfaire aux exigences d'essai des caractéristiques de NON-RACCORDABILITE de la présente norme.

NOTE 2 Le récapitulatif des DISPOSITIFS MEDICAUX et de leurs attributs avec les RACCORDS de la présente APPLICATION est fourni à l'Annexe D informative.

NOTE 3 Le récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation de ces RACCORDS DE PETITE TAILLE est fourni à l'Annexe E informative.

NOTE 4 Le récapitulatif des critères et exigences relatifs à ces RACCORDS DE PETITE TAILLE est fourni à l'Annexe F informative.

NOTE 5 Le récapitulatif de l'évaluation de la conception de ces RACCORDS DE PETITE TAILLE conformément à l'Article 7 de l'ISO 80369-1:2010 est fourni à l'Annexe G informative.

4.2 Matériaux utilisés pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE

Outre les exigences de l'Article 4 de l'ISO 80369-1:2010, les RACCORDS DE PETITE TAILLE pour cette APPLICATION doivent être constitués de matériaux présentant un module d'élasticité nominal, en flexion ou en traction, supérieur à 700 MPa.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de l'ASTM D638-14 ou de l'ASTM D790-10.

4.3 ESSAIS DE TYPE

La conformité aux exigences de la présente Norme internationale doit être déterminée par des ESSAIS DE TYPE.

5 Exigences de dimension des RACCORDS DE PETITE TAILLE d'un sphygmomanomètre et de son brassard

5.1 * Exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE pour PATIENTS adultes ou enfants (S1)

Les dimensions et tolérances des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés avec des PATIENTS adultes ou enfants pour raccorder un brassard à un sphygmomanomètre doivent être conformes à celles indiquées à

- la Figure B.1 et au Tableau B.1 pour le RACCORD S1 mâle.
- la Figure B.2 et au Tableau B.2 pour le RACCORD S1 femelle.

Le RACCORD mâle doit être utilisé pour le RACCORD du brassard.

NOTE L'Annexe H décrit un RACCORD obsolète qui a été utilisé pour raccorder un brassard et un sphymomanomètre non conforme à la présente norme.

Vérifier la conformité en confirmant les dimensions et tolérances correspondantes spécifiées à l'Annexe B.

5.2 Vide

6 Exigences de performances

6.1 Fuite d'air

Le débit de fuite d'air des RACCORDS DE PETITE TAILLE engagés des APPLICATIONS au gonflage de brassard doit être évalué. Le débit de fuite des RACCORDS DE PETITE TAILLE des APPLICATIONS au gonflage de brassard destinés aux adultes ou aux enfants ne doit pas dépasser $80 \text{ Pa}\cdot\text{cm}^3/\text{s}$ ($0,60 \text{ mmHg}\cdot\text{cm}^3/\text{s}$) lorsqu'ils sont soumis à une pression comprise entre 50 kPa ($375,0 \text{ mmHg}$) et 55 kPa ($412,5 \text{ mmHg}$) pendant une période de maintien comprise entre 95 s et 100 s . Les FABRICANTS peuvent utiliser une pression appliquée plus importante ou une plus longue période de maintien.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de l'Annexe I, à l'aide du RACCORD de référence d'étanchéité spécifié à l'Annexe C.

6.2 * Résistance à la séparation de la charge axiale

La séparation de la charge axiale des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS au gonflage de brassard doit être évaluée. Les RACCORDS destinés aux enfants et aux adultes ne doivent pas se séparer du RACCORD de référence pendant la période de maintien, lorsqu'ils sont soumis à une force axiale de déconnexion comprise entre 2 N et 3 N dans le cadre de soins à domicile ou pour un RACCORD installé sur un sphymomanomètre, et entre 32 N et 35 N dans tous les autres cas. Les FABRICANTS peuvent utiliser une force axiale appliquée de déconnexion plus importante ou une plus longue période de maintien.

Vérifier la conformité en procédant aux essais de l'Annexe J, à l'aide de la séparation des RACCORDS de référence à charge axiale de l'Annexe C.

Annexe A (informative)

Justification et lignes directrices

A.1 Lignes directrices générales

La présente Annexe fournit une justification de certaines exigences de l'IEC 80369-5 et s'adresse aux personnes qui sont familiarisées avec l'objet de l'IEC 80369-5, mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des justifications qui sous-tendent ces exigences constitue un élément essentiel pour leur application correcte. En outre, compte tenu de l'évolution des pratiques cliniques et de la technologie, il est considéré qu'une justification facilitera une révision éventuelle de la présente partie de la série de la série de Normes internationales 80369 en fonction de ces évolutions.

A.2 Justifications d'articles et de paragraphes spécifiques

Les articles et paragraphes de la présente Annexe ont été numérotés de manière à correspondre à ceux du présent document auxquels ils se rapportent. La numérotation n'est donc pas consécutive.

Article 1 Domaine d'application

En 2000, un groupe de travail du Comité Européen de Normalisation (CEN) a proposé une stratégie visant à limiter les incidents liés à une erreur de raccordement accidentelle des lignes thérapeutiques du PATIENT par suite de l'utilisation d'une série de RACCORDS NON RACCORDABLES, de conception différente, dans différentes APPLICATIONS médicales. La stratégie prévoit de réserver l'utilisation de RACCORDS LUER uniquement dans les DISPOSITIFS MEDICAUX permettant d'accéder aux systèmes vasculaires ou pour les seringues hypodermiques, de telle sorte qu'ils puissent remplir leur fonction prévue. [4] ⁴

Les FABRICANTS et les ORGANISMES RESPONSABLES sont invités à faire part de leur expérience avec les RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la présente partie de la série de la série de Normes internationales 80369 au Secrétariat du TC 210 de l'ISO, de manière à pouvoir prendre en compte ce retour lors de la révision de la partie pertinente de la présente série de Normes internationales.

Paragraphe 5.1 Exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE pour PATIENTS adultes ou enfants (S1)

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE prévus pour être utilisés avec des brassards et sphygmomanomètres pour adultes et enfants sont aisément disponibles auprès de diverses sources.⁵ Ces RACCORDS, qui satisfont à toutes les exigences techniques de la présente Norme internationale et qui sont largement disponibles dans le monde entier, ont été validés par le marché et sont devenus familiers tant des UTILISATEURS que des FABRICANTS. Ces RACCORDS ne se raccordent pas à tous les autres RACCORDS spécifiés dans la série de Normes internationales 80369, sauf si cela est indiqué.

⁴ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

⁵ Des raccords conformes sont disponibles dans le commerce auprès de certaines sources, y compris: la série BC de Colder Product (<http://www.colder.com/>), la série 20KA de Parker Rectus (<http://www.rectus.de/>) et la série BPF de Value Plastics, (<http://www.valueplastics.com/>). Ces informations sont données aux utilisateurs de la présente norme pour des raisons de commodité et ne constituent en aucune façon une recommandation de ces produits par l'ISO ou l'IEC.

Les détails des mécanismes de verrouillage et de fermeture indiqués dans la NOTE 2 de la Figure B.2 ne sont pas spécifiés, compte tenu des nombreuses adaptations spécifiques aux FABRICANTS proposées sur le marché. Les dessins industriels très détaillés des mécanismes de verrouillage et de fermeture ne sont donc pas disponibles. Le fait de ne pas spécifier ces dimensions peut augmenter le RISQUE d'erreur de raccordement à d'autres RACCORDS de cette série.

Paragraphe 6.2 Résistance à la séparation de la charge axiale

Les RACCORDS spécifiés dans la présente partie de la série de Normes internationales 80369 relative aux RACCORDS utilisés dans les APPLICATIONS au gonflage de brassard utilisent des pressions qui doivent être maintenues pendant un certain temps en cas d'utilisation dans des établissements de santé. Par conséquent, ces RACCORDS sont censés assurer la sécurité du RACCORDEMENT (c'est-à-dire fournir plus qu'un simple ajustement serré, comme le RACCORD COULISSANT A EMBOUT LUER de l'ISO 594-1). L'exception à cette exigence concerne les sphymomanomètres pour soins médicaux à domicile, le PATIENT étant également L'UTILISATEUR. Dans ce cas, la rainure autofreinante n'est pas nécessaire.

Paragraphe C.2 RACCORDS de référence S1 de sphymomanomètre et du brassard

Les RACCORDS de référence spécifiés sont ceux utilisés à l'origine par les FABRICANTS de S1 dans cette APPLICATION. A cet effet, il est approprié de concevoir et de soumettre à l'essai tous les autres RACCORDS S1 pour qu'ils interagissent entre eux.

Paragraphe I.2 Conditions d'essai et

Paragraphe J.2 Conditions d'essai

Chaque METHODE D'ESSAI comprend des exigences d'essai de préconditionnement et d'environnement

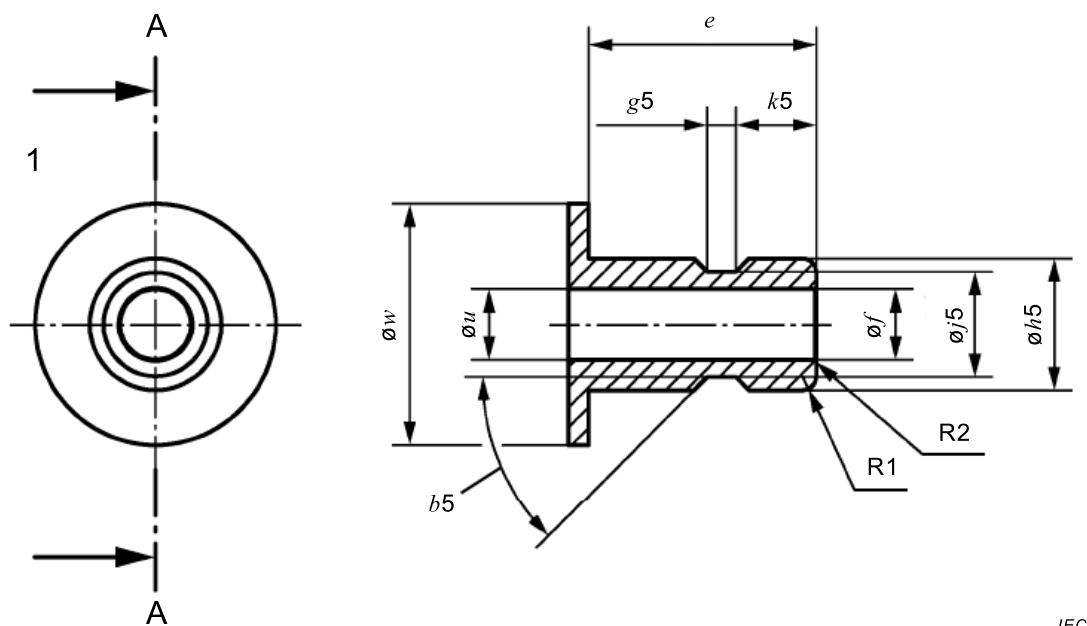
Les exigences de préconditionnement de température et d'humidité de l'ISO 594-1 et de l'ISO 594-2 ont également été ajoutées dans les METHODES D'ESSAI des matériaux hygroscopiques réputés absorber l'humidité des gaz et liquides environnants et susceptibles de modifier les caractéristiques physiques, les dimensions et les performances des RACCORDS.

La plage de températures spécifiée pour l'essai est la même que celle spécifiée dans l'ISO 594-1 et l'ISO 594-2.

Annexe B (normative)

RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les APPLICATIONS au gonflage de brassard

Les Figures B.1 et B.2 montrent respectivement un RACCORD DE PETITE TAILLE mâle S1 du ballon de gonflage et un RACCORD DE PETITE TAILLE S1 femelle de sphygmomanomètre. Les Tableaux B.1 et B.2 spécifient les dimensions respectives de ces RACCORDS.



IEC

Le Tableau B.1 comprend les cotes de cette figure.

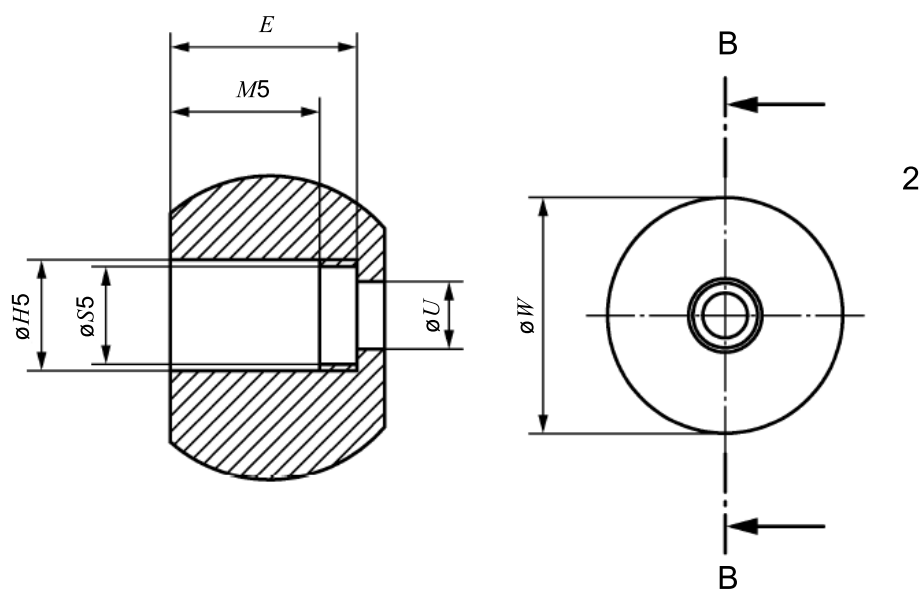
L'étendue de la collerette ($\varnothing w$) peut ne pas être ronde.

NOTE La surface d'étanchéité est représentée par la cote $\varnothing h5$ du RACCORD mâle qui s'accouple à la surface d'étanchéité de $\varnothing S5$ du RACCORD femelle.

Figure B.1 – RACCORD DE PETITE TAILLE S1 du brassard mâle

Tableau B.1 – Dimensions du RACCORD DE PETITE TAILLE S1 du brassard mâle*Dimensions en mm, sauf indication contraire*

RACCORD DE PETITE TAILLE S1 mâle				
Référence	Désignation	Dimension		
		Minimale	Nominale	Maximale
$b5^a$	Angle de la rainure de verrouillage (degrés)	44,0°	45,0°	46,0°
e	Longueur de la baïonnette mâle	8,400	8,500	8,600
$\varnothing f$	Diamètre intérieur au niveau de l'embout de la baïonnette mâle	2,450	2,675	2,900
$g5^a$	Largeur de la base de la rainure de verrouillage	0,910	1,060	1,210
$\varnothing h5$	Diamètre extérieur de la baïonnette mâle	4,880	4,930	4,980
$\varnothing j5^a$	Diamètre de la base de la rainure de verrouillage	3,810	3,940	4,070
$k5$	Longueur entre l'embout de la baïonnette mâle et la rainure de verrouillage	2,880	3,010	3,140
(L)	Longueur de l'engagement (référence) (voir la Figure B.3)	(1,510)	(1,610)	(1,710)
$r1$	Rayon ou chanfrein au niveau de l'embout extérieur de l'embout de baïonnette mâle	0,200	0,510	0,820
$r2$	Rayon ou chanfrein au niveau de l'embout intérieur de l'embout de baïonnette mâle	0,000	0,050	0,100
$\varnothing u$	Diamètre intérieur de la lumière de fluide	2,450	2,675	—
$\varnothing w$	Diamètre extérieur du cercle tangentiel minimal de la collerette du raccord de verrouillage mâle	6,400	9,000	11,600
^a La rainure de verrouillage détaillée par $b5$, $\varnothing j5$ et $g5$ peut être ignorée.				



Le Tableau B.2 comprend les cotes de cette figure.

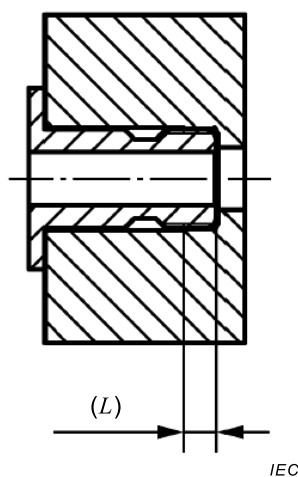
La surface d'étanchéité de $\varnothing H$ du RACCORD femelle peut ne pas être conforme à 4.2 (il peut s'agir d'un élastomère, par exemple).

Le diamètre extérieur du RACCORD femelle ($\varnothing W$) peut ne pas être rond.

NOTE 1 La surface d'étanchéité est représentée par la cote $\varnothing h5$ du RACCORD mâle qui s'accouple à la surface d'étanchéité de $\varnothing S5$ du RACCORD femelle.

NOTE 2 Les détails du mécanisme de verrouillage utilisant la rainure du RACCORD mâle sont spécifiques au FABRICANT.

Figure B.2 – RACCORD DE PETITE TAILLE S1 de sphygmomanomètre femelle



Le Tableau B.1 et le Tableau B.2 comprennent les cotes de cette figure.

Figure B.3 – Assemblage d'un RACCORD DE PETITE TAILLE (S1) pour sphygmomanomètre et brassard

**Tableau B.2 – Dimensions du RACCORD DE PETITE TAILLE
S1 de sphygmomanomètre femelle**

Dimensions en mm, sauf indication contraire

RACCORD DE PETITE TAILLE S1 femelle				
Référence	Désignation	Dimension		
		Minimale	Nominale	Maximale
<i>E</i>	Profondeur du RACCORD femelle (par rapport à la lumière de fluide)	8,600	8,600	—
<i>ØH5</i>	Diamètre intérieur du RACCORD femelle	5,060	5,105	5,150
<i>(L)</i>	Longueur de l'engagement (référence) (voir la Figure B.3)	(1,510)	(1,610)	(1,710)
<i>M5</i>	Profondeur entre la face du RACCORD femelle et l'avant de la limite du joint interne	6,890	6,890	—
<i>ØS5</i>	Diamètre intérieur de la limite du joint interne	4,380	4,380	—
<i>ØU</i>	Diamètre intérieur de la lumière de fluide	1,061 ^a	2,660	2,900
<i>ØW</i>	Diamètre du plus petit cylindre qui englobe les surfaces extérieures des parties externes du RACCORD	10,060	16,280	22,500
^a Une dimension minimale de 0,0 mm est admise pour un bouchon (c'est-à-dire non destiné au transfert du gaz).				

Annexe C (normative)

RACCORDS de référence

C.1 Exigences générales relatives aux RACCORDS de référence

Les RACCORDS de référence d'une APPLICATION au gonflage de brassard doivent être fabriqués à partir de MATERIAUX RIGIDES résistants à la corrosion.

C.2 * RACCORDS de référence S1 de sphygmomanomètre et du brassard

Les RACCORDS de référence de sphygmomanomètre et du brassard S1 pour fuite, séparation de charge axiale et caractéristiques de NON-RACCORDABILITE doivent être des RACCORDS normalisés disponibles dans le commerce.⁶

⁶ Des raccords conformes sont disponibles dans le commerce. La série 20KA de Parker Rectus, <http://www.rectus.de/> est convenable. Ces informations sont données aux utilisateurs de la présente norme pour des raisons de commodité et ne constituent en aucune façon une recommandation de ces produits par l'ISO ou l'IEC.

Annexe D (informative)

Évaluation des DISPOSITIFS MEDICAUX et de leurs attributs avec les RACCORDS de la présente APPLICATION

Les exigences relatives aux RACCORDS des sphygmomanomètres dans les applications au gonflage de brassard sont bien connues, les sphygmomanomètres ayant longtemps fait l'objet de normes de produits donnant un aperçu de ces exigences. Ces exigences sont présentées dans l'ISO 81060-1 et l'IEC 80601-2-30.

Annexe E (informative)

Récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les APPLICATIONS au gonflage de brassard

E.1 PROFIL DE L'UTILISATEUR

Le PROFIL DE L'UTILISATEUR est une synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'un groupe d'UTILISATEURS prévu, ainsi que de toute caractéristique particulière, telle que les aptitudes professionnelles et les exigences de travail, qui peut avoir une influence sur les décisions de conception.

Les sphygmomanomètres (DISPOSITIFS MEDICAUX destinés à prendre ou surveiller la tension artérielle non invasive) incluent pratiquement tous les types et toutes les tranches d'âge de la population de PATIENTS, l'estimation non invasive de la tension artérielle étant l'un des paramètres de PATIENT les plus souvent utilisés dans le secteur de la santé. Il en résulte que l'UTILISATEUR d'un sphygmomanomètre est très souvent un praticien officiant dans un établissement de santé, une ambulance ou dans le cadre de soins à domicile pour adultes. Le profil ne couvre pas l'utilisation des sphygmomanomètres sur des PATIENTS nouveau-nés, les RACCORDS destinés à ce type de population de PATIENTS n'ayant pas encore été intégrés dans la présente norme.

Les UTILISATEURS de RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les APPLICATIONS au gonflage de brassard sont les patients eux-mêmes, la famille ou les amis qui assistent le PATIENT et tous les prestataires de soins de santé, quel que soit leur niveau, du volontaire au médecin généraliste, en passant par les spécialistes. Les UTILISATEURS sont censés exécuter l'action prévue en UTILISATION NORMALE.

Les UTILISATEURS comprennent:

- a) les PATIENTS, comme les personnes soumises à une PROCEDURE de nature médicale, chirurgicale ou dentaire et qui sont également censées exécuter l'action prévue.
- b) les UTILISATEURS cliniciens, comme:
 - les médecins, leurs assistants, quel que soit leur niveau;
 - les infirmières, quel que soit leur niveau;
 - les prestataires de soins à domicile, les infirmières à domicile, les PATIENTS et leur entourage; et
 - les urgentistes.

Le PROFIL DE L'UTILISATEUR est récapitulé au Tableau E.1.

Tableau E.1 – PROFIL DE L'UTILISATEUR

	PATIENTS/principaux soignants	UTILISATEURS cliniciens professionnels
Compétences de l'UTILISATEUR	Aucune formation ^a Les UTILISATEURS peuvent présenter un handicap (déficience visuelle, inaptitude à la manipulation des petits RACCORDS, inaptitude à la lecture et à la compréhension des instructions écrites, par exemple).	Formation clinique à un grand nombre de niveaux
Contact du PATIENT	Contact direct du PATIENT	Contact direct du PATIENT ou contact limité du PATIENT
^a Les PATIENTS doivent être capables de raccorder ou débrancher le brassard du sphygmomanomètre avec peu, voire pas, de formation.		

E.2 Scénarii d'utilisation

Les RACCORDS de la plupart des sphygmomanomètres ne sont pas prévus pour être touchés ou manipulés en utilisation. Toutefois, cela peut parfois s'avérer nécessaire en cas, par exemple, de manipulation non autorisée du RACCORD en liaison avec la nécessité de réaliser certaines tâches de la vie quotidienne (changement de vêtements, nécessité de quitter l'endroit où a lieu la surveillance continue, etc.) ou de se déplacer (lorsqu'il s'avère plus facile de débrancher le RACCORD que de déposer et reposer le brassard). De plus, il est possible de débrancher le brassard de certains sphygmomanomètres à usage domestique pour le dégonfler en cas d'urgence.

E.3 Environnements et scénarii d'utilisation

Les sphygmomanomètres sont utilisés dans pratiquement tous les environnements de dépistage ou de surveillance de l'hypertension artérielle. Il peut s'agir, sans toutefois s'y limiter, des structures commerciales (pharmacies), des soins à domicile, des dispensaires, des urgences, de la médecine de campagne et du milieu hospitalier. Tous ces environnements ont en commun la nécessité de dépister et de surveiller en continu l'hypertension artérielle. Dans ces environnements, la nécessité d'un RACCORD sécurisé rejoint celle de pouvoir le débrancher.

Un sphygmomanomètre est utilisé à chaque fois qu'il s'avère nécessaire de dépister ou de surveiller l'hypertension artérielle. Cela peut aller du simple dépistage de l'hypertension artérielle aux situations d'urgence dans lesquelles plusieurs sphygmomanomètres sont utilisés dans des situations stressantes et pour diagnostiquer une hypertension artérielle. Les endroits sont les suivants: les hôpitaux, les salles d'opération, les chambres de PATIENT, les salles d'accouchement, les unités de soins intensifs, les cabinets médicaux, les cliniques de traitement contre la douleur, les pharmacies, les hôpitaux de campagne, les réseaux de transport, les services de perfusion en clinique, les services de soins à domicile et les urgences.

Les conditions de températures suivantes sont prévues pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE au gonflage de brassard:

- a) température ambiante, – 20 °C à + 50 °C (utilisation sur le terrain aux urgences [5] et en utilisation extérieure par les PATIENTS à domicile [4]); et
- b) température corporelle, à 42 °C.

E.4 Besoins génériques de l'UTILISATEUR

Les besoins génériques de l'UTILISATEUR en matière de RACCORDS au gonflage de brassard comprennent les éléments suivants:

- a) Il convient que la manipulation des RACCORDS de cette APPLICATION soit aisée, mais ils n'exigent pas la même force de connexion et de déconnexion que le RACCORD LUER.
- b) Les RACCORDS de cette APPLICATION ne peuvent pas être raccordés aux autres RACCORDS de l'environnement d'utilisation.
- c) Les RACCORDS de cette APPLICATION ne peuvent pas fuir dans les conditions D'UTILISATION NORMALE afin de pouvoir déterminer exactement la tension artérielle.
- d) Il convient que la sécurité du RACCORD soit mise en évidence par des moyens mécaniques ou cognitifs (par confirmation visuelle, tactile et/ou vocale d'un RACCORDEMENT).
- e) L'UTILISATEUR doit être en mesure de débrancher le RACCORD sous pression, afin de dégonfler le brassard et libérer le PATIENT en cas de défaillance du sphygmomanomètre.
- f) Les RACCORDS de cette APPLICATION doivent être constitués de biomatériaux adaptés au contact cutané.
- g) La décontamination est nécessaire. Les sphygmomanomètres et leurs brassards sont en général réutilisables et doivent donc pouvoir être nettoyés et, le cas échéant, désinfectés ou stérilisés.

L'Annexe F comprend les exigences détaillées relatives aux RACCORDS de cette APPLICATION.

Annexe F (informative)

Récapitulatif des exigences de conception des RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les APPLICATIONS au gonflage de brassard

Le Tableau F.1 est un récapitulatif des exigences de conception du RACCORD de sphymomanomètre et de brassard S1 pour PATIENTS adultes ou enfants.

Tableau F.1 – Exigences de conception spécifiques au RACCORD de sphymomanomètre et de brassard S1 pour PATIENTS adultes ou enfants (1 de 4)

	Critères	Exigences	Remarques
1	Type de fluide a) Liquide b) Gaz c) Les deux	b)	
2	Plage de pressions de service pression maximale pression minimale dépression? (oui/non)	50 kPa (375 mmHg) atmosphérique non	Au moins 10 % > à la pression de condition de premier défaut d'un sphymomanomètre.
3	Plage de pressions ASSIGNEE minimale maximale	0 55 kPa (412 mmHg)	
4	Nécessité d'un essai d'étanchéité? a) Non b) Oui référence pour la METHODE D'ESSAI	b) $\leq 0,5$ kPa/min (4 mmHg/min à 55 kPa (412 mmHg)	Pas plus de 10 % de la fuite admissible d'un sphymomanomètre et d'un brassard (4 mmHg/min ou 0,5 kPa/min).
5	Plage de débits de fuite ASSIGNEE minimale maximale	Au moins 15 l/min à 50 kPa (375 mmHg) Sans objet	Le sphymomanomètre doit pouvoir dégonfler le système pneumatique dans les 10 s.
6	Plage de diamètres intérieurs (alésage) tuyau minimal maximal RACCORD minimale maximale	3 mm 4 mm 1 mm 5,2 mm	
7	Plage de températures ASSIGNEE minimale maximale	– 0 °C + 50 °C	
8	Plage minimale des diamètres de raccordement du RACCORD minimale maximale	Sans objet	Incompatible avec les RACCORDS LUER ou d'autres RACCORDS DE PETITE TAILLE de cette série.

Tableau F.1 (2 de 4)

	Critères	Exigences	Remarques
9	Montage général a) Joint torique à flancs parallèles b) Autre joint à flancs parallèles c) Conique d) Autre (préciser)	a) ou b)	
10	Méthode de manipulation a) Collier b) Bouchon c) Autre (préciser)	Sans objet	
11	Blocage rapide? a) Non b) Oui i) fonctionnement à une main ii) fonctionnement à deux mains	b) i) ou ii)	
12	Fonction d'autoverrouillage/autodéverrouillage? a) Non b) Oui	a) ou b)	
13	Nécessité d'indication visuelle de l'état du verrouillage? a) Non b) Oui	a)	
14	Nécessité d'indication de la manipulation non autorisée? a) Non b) Oui	a)	
15	Nécessité d'une seringue dans l'application? a) Non b) Oui	a)	
16	Nécessité d'absence d'arêtes vives? a) Non b) Oui	b)	
17	Force d'écartement minimale en UTILISATION NORMALE, force Référence pour la METHODE D'ESSAI si verrouillé force Référence pour la METHODE D'ESSAI	2 N, utilisation à domicile ou RACCORDS sur le sphymomanomètre 35 N dans le cas contraire	
18	Matériaux de construction (sauf les joints) a) MATERIAU RIGIDE i) métal ii) plastique b) MATERIAU SEMI-RIGIDE	a) i) ou ii) b) > 700 MPa	

Tableau F.1 (3 de 4)

	Critères	Exigences	Remarques
19	Nécessité d'utiliser un MATERIAU SEMI-RIGIDE? a) Non b) Oui, partie d'accouplement du RACCORD (autre le joint)	a) ou b)	
20	Compatibilité IRM? a) Non, avec étiquetage b) Non, sans étiquetage c) Oui, avec étiquetage d) Oui, sans étiquetage	b)	
21	Résistance à la fissuration sous contrainte? a) Non b) Oui préciser les limites	Non	Sans objet pour ce modèle de RACCORD.
22	De l'extérieur, comment différencier le RACCORD DU RACCORD LUER? (décrire)	Pas une dépouille conique. Semble totalement différente.	
23	Proposition de codage couleur? a) Non b) Oui norme de référence	a)	
24	Étiquetage/symboles/marquage? (par pour IV, par exemple) a) Non b) Oui	a)	
25	Autre méthode indiquant L'EMPLOI PREVU? a) Non b) Oui Indiquer la méthode	a)	
26	Biocompatibilité prise en compte? a) Non b) Oui	b)	
27	Réutiliser des variantes a) Utilisation pour plusieurs PATIENTS b) Utilisation pour un seul PATIENT c) Usage unique d) Non réutilisable (indiquer la méthode d'autodésactivation)	a), b) ou c)	

Tableau F.1 (4 de 4)

	Critères	Exigences	Remarques
28	Décontamination nécessaire? a) Non, usage unique seulement b) Oui, nettoyage et désinfection indiquer la méthode c) Oui, nettoyage et stérilisation indiquer la méthode	b) Au moins l'une des suivantes: Ammonium quaternaire, Glutaraldéhyde Ortho-phthalaldéhyde, Peroxyde d'hydrogène, Glucoprotamine, Formaldéhyde, Isopropanol, Hypochlorite de sodium (eau de javel) 2,5 %, éthanol 75 %	Il convient que le brassard et les RACCORDS de flexible tolèrent les agents de nettoyage et de désinfection classiques.
29	Comment l'incompatibilité du RACCORD LUER est-elle obtenue? (ISO 594-1 et ISO 594-2) a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	a)	
30	Comment l'incompatibilité à l'ISO 80369-2 est-elle obtenue? a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	a)	
31	Comment l'incompatibilité à l'ISO 80369-3 est-elle obtenue? a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	a)	
32	Comment l'incompatibilité à l'ISO 80369-4 est-elle obtenue? a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	a)	
33	Comment l'incompatibilité à l'ISO 80369-5 est-elle obtenue? a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	Il s'agit du raccord S1.	
34	Comment l'incompatibilité à l'ISO 80369-6 est-elle obtenue? a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	a)	

Le Tableau F.2 récapitule les exigences de conception des sphygmomanomètres pour nouveau-né et des RACCORDS de brassard.

Tableau F.2 – Exigences de conception spécifiques au sphygmomanomètre pour nouveau-né et au RACCORD de brassard (1 de 4)

	Critères	Exigences	Remarques
1	Type de fluide a) Liquide b) Gaz c) Les deux	b)	
2	Plage de pressions de service pression maximale pression minimale dépression? (oui/non)	25 kPa (187 mmHg) atmosphérique non	Au moins 10 % > à la pression SFC d'un sphygmomanomètre pour nouveau-né (22 kPa ou 165 mmHg).
3	Plage de pressions ASSIGNEE minimale maximale	0 55 kPa (412 mmHg)	
4	Nécessité d'un essai d'étanchéité? a) Non b) Oui référence pour la METHODE D'ESSAI	b) $\leq 0,25$ kPa/min (2 mmHg/min à 27 kPa (202 mmHg)	Pas plus de 10 % de la fuite admissible d'un sphygmomanomètre et d'un brassard (2 mHg/min ou 0,25 kPa/min).
5	Plage de débits de fuite ASSIGNEE minimale maximale	Au moins 4,0 l/min à 25 kPa (187 mmHg) Sans objet	Le sphygmomanomètre doit pouvoir dégonfler le système pneumatique dans les 10 s.
6	Plage de diamètres intérieurs (alésage) tuyau minimal maximal RACCORD minimale maximale	3 mm 4 mm 1 mm 5,2 mm	
7	Plage de températures ASSIGNEE minimale maximale	0 °C + 45 °C	Conformément à la norme sur les incubateurs radiants IEC 60601-2-21. L'humidité relative peut atteindre 100 %.
8	Plage minimale des diamètres de raccordement du raccord minimale maximale	Sans objet	Incompatible avec les RACCORDS LUER ou d'autres raccords de petite taille de cette série.
9	Montage général a) Joint torique à flancs parallèles b) Autre joint à flancs parallèles c) Conique d) Autre (préciser)	a), b) ou d)	Il convient d'éviter les embouts coniques pour assurer l'incompatibilité avec les RACCORDS LUER.

Tableau F.2 (2 de 4)

	Critères	Exigences	Remarques
10	Méthode de manipulation a) Collier b) Bouchon c) Autre (préciser)	Sans objet	
11	Blocage rapide? a) Non b) Oui i) fonctionnement à une main ii) fonctionnement à deux mains	b) i) ou ii)	
12	Fonction d'autoverrouillage/autodéverrouillage? a) Non b) Oui	a) ou b)	Il convient de revoir cela dans le cadre d'essais d'aptitude à l'utilisation.
13	Nécessité d'indication visuelle de l'état du verrouillage? a) Non b) Oui	a)	Il convient de revoir cela dans le cadre d'essais d'aptitude à l'utilisation.
14	Nécessité d'indication de la manipulation non autorisée? a) Non b) Oui	a)	
15	Nécessité d'une seringue dans l'APPLICATION? a) Non b) Oui	a)	
16	Nécessité d'absence d'arêtes vives? a) Non b) Oui	b)	
17	Force d'écartement minimale en UTILISATION NORMALE, force Référence pour la méthode d'essai si verrouillé force Référence pour la méthode d'essai	10 N	
18	Matériaux de construction (autre les joints) a) MATERIAU RIGIDE i) métal ii) plastique b) MATERIAU SEMI-RIGIDE	a) i) ou ii)	Le métal peut avoir un impact sur la compatibilité IRM. Privilégier le plastique.
19	Nécessité d'utiliser un MATERIAU SEMI-RIGIDE? a) Non b) Oui, partie d'accouplement du RACCORD (autre le joint)	a) ou b)	

Tableau F.2 (3 de 4)

	Critères	Exigences	Remarques
20	Compatibilité IRM? a) Non, avec étiquetage b) Non, sans étiquetage c) Oui, avec étiquetage d) Oui, sans étiquetage	b) ou d)	La compatibilité IRM est souhaitable.
21	Résistance à la fissuration sous contrainte? a) Non b) Oui préciser les limites	non	Sans objet pour ce modèle de RACCORD.
22	De l'extérieur, comment différencier le RACCORD du RACCORD LUER? (décrire)	Pas une dépouille conique. Semble totalement différente.	
23	Proposition de codage couleur? a) Non b) Oui norme de référence	a)	
24	Étiquetage/symboles/marquage? (par pour IV, par exemple) a) Non b) Oui	a)	
25	Autre méthode indiquant L'EMPLOI PREVU? a) Non b) Oui indiquer la méthode	a)	
26	Biocompatibilité prise en compte? a) Non b) Oui	b)	
27	Réutiliser des variantes a) Utilisation pour plusieurs PATIENTS b) Utilisation pour un seul PATIENT c) Usage unique d) Non réutilisable (indiquer la méthode d'autodésactivation)	a), b), c)	Les RACCORDS de flexibles sont (a), les RACCORDS de brassard sont (a), (b) ou (c).
28	Décontamination nécessaire? a) Non, usage unique seulement b) Oui, nettoyage et désinfection indiquer la méthode c) Oui, nettoyage et stérilisation indiquer la méthode	b) Au moins l'une des suivantes: Ammonium quaternaire, Glutaraldéhyde, Ortho-phtalaldéhyde, Peroxyde d'hydrogène, Glucoprotamine, Formaldéhyde, Isopropanol, Hypochlorite de sodium (eau de javel) 2,5 %, éthanol 75 %	Il convient que le brassard et les RACCORDS de flexibles tolèrent les agents de nettoyage et de désinfection classiques.

Tableau F.2 (4 de 4)

	Critères	Exigences	Remarques
29	Comment l'incompatibilité du RACCORD LUER est-elle obtenue? (ISO 594-1 et ISO 594-2) a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	a)	
30	Comment l'incompatibilité à l'ISO 80369-2 est-elle obtenue? a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	a)	
31	Comment l'incompatibilité à l'ISO 80369-3 est-elle obtenue? a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	a)	
32	Comment l'incompatibilité à l'ISO 80369-4 est-elle obtenue? a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	a)	
33	Comment l'incompatibilité à l'ISO 80369-5 est-elle obtenue? a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	a)	
34	Comment l'incompatibilité à l'ISO 80369-6 est-elle obtenue? a) Dimension b) Autre indiquer la méthode	a)	

Annexe G (informative)

Récapitulatif de l'évaluation de la conception des RACCORDS pour APPLICATION au gonflage de brassard

G.1 Généralités

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE S1 spécifiés à l'Annexe B de la présente Norme internationale, qui sont destinés à être utilisés chez les PATIENTS adultes ou enfants pour raccorder un brassard à un sphygmomanomètre ou son flexible, ont été largement utilisés pendant plus de 20 ans. Les UTILISATEURS ont estimé que ces RACCORDS sont acceptables d'un point de vue clinique. Plus important encore, ils sont NON RACCORDABLES aux RACCORDS LUER A 6 % femelles utilisés dans les APPLICATIONS intravasculaires et hypodermiques.

NOTE Le récapitulatif de l'évaluation des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés chez les PATIENTS nouveau-nés pour raccorder un brassard à un sphygmomanomètre ou un garrot à son matériel de gonflage, est destiné à être ajouté à la présente Annexe dans le cadre d'un amendement ou d'une nouvelle édition présentant ces RACCORDS.

G.2 Récapitulatif de l'analyse technique de la conception

G.2.1 Analyse NON RACCORDABLE

Une analyse technique CAO (conception assistée par ordinateur) à trois dimensions a été réalisée dans le cadre d'une analyse informatique et à l'aide de constructions solides 3D de toutes les tolérances et conditions matérielles de tous les RACCORDS représentés par la présente série de Normes internationales. Les RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la présente norme ont été présentés par une analyse technique comme étant NON RACCORDABLES aux autres RACCORDS spécifiés de la présente série, à l'exception des RACCORDS ci-dessous. Le Tableau G.1 récapitule les erreurs de raccordement potentielles.

Un rapport technique est prévu pour décrire plus précisément le PROCESSUS d'analyse technique CAO.

**Tableau G.1 – Récapitulatif des erreurs de raccordement
possibles identifiées par l'analyse CAO**

S1	RACCORD concerné	Récapitulatif	Référence
Mâle	Mâle N1	Les essais physiques réalisés conformément à l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010, concluent à une absence de RACCORDEMENT	G.2.2
N1 selon l'ISO 80369-6:2015			

G.2.2 Mâle S1 à mâle N1

Les essais ont été réalisés selon la METHODE D'ESSAI de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010.

L'essai a démontré que les RACCORDS sont NON RACCORDABLES.

G.3 Récapitulatif de la VERIFICATION de conception

Compte tenu de leur longue expérience réussie, en milieu hospitalier, le comité a conclu qu'il n'était pas nécessaire de soumettre de nouveau ces systèmes de RACCORDS à une évaluation conforme aux PROCESSUS et PROCEDURES de l'Article 7 de l'ISO 80369-1:2010.

Deux configurations de RACCORDS S1 ont été soumises à l'essai:

- a) le nylon présentant un module d'élasticité nominal (en traction) de 1 200 MPa, et
- b) le métal.

Ces deux configurations sont largement disponibles dans le commerce. Ces matériaux satisfont aux exigences de 4.2.

Des essais de performances ont été réalisés conformément à l'ISO 80369-20:2015, comme cela est exigé par l'Article 6.

Conclusion:

Les résultats d'essai indiquent que la conception S1 satisfait aux exigences de performances spécifiées à l'Article 6 selon les METHODES D'ESSAI définies dans l'ISO 80369-20:2015.

G.4 Récapitulatif de la validation de conception

Compte tenu de leur longue expérience réussie, en milieu hospitalier, le comité a conclu qu'il n'était pas nécessaire de soumettre de nouveau ces systèmes de RACCORDS à une évaluation conforme aux PROCESSUS et PROCEDURES de 7.3.4 de l'ISO 80369-1:2010.

G.5 Récapitulatif de la revue de conception

Les RACCORDS S1 reflètent les conceptions spécifiques qui ont été utilisées pendant des décennies.

Compte tenu de leur longue expérience réussie, en milieu hospitalier, le comité a conclu qu'il n'était pas nécessaire de soumettre de nouveau les RACCORDS S1 à une évaluation conforme aux PROCESSUS et PROCEDURES de 7.4 de l'ISO 80369-1:2010. Il a été démontré que les RACCORDS S1 spécifiés à l'Annexe B sont NON RACCORDABLES aux autres RACCORDS spécifiés de la présente série.

Le comité a examiné l'évaluation de la conception des RACCORDS S1 en s'appuyant sur les résultats consignés dans la présente Annexe G.

En résumé, la revue de conception conclut qu'il existe des éléments techniques et cliniques objectifs venant à l'appui du RACCORD S1 dans le cadre de l'APPLICATION prévue.

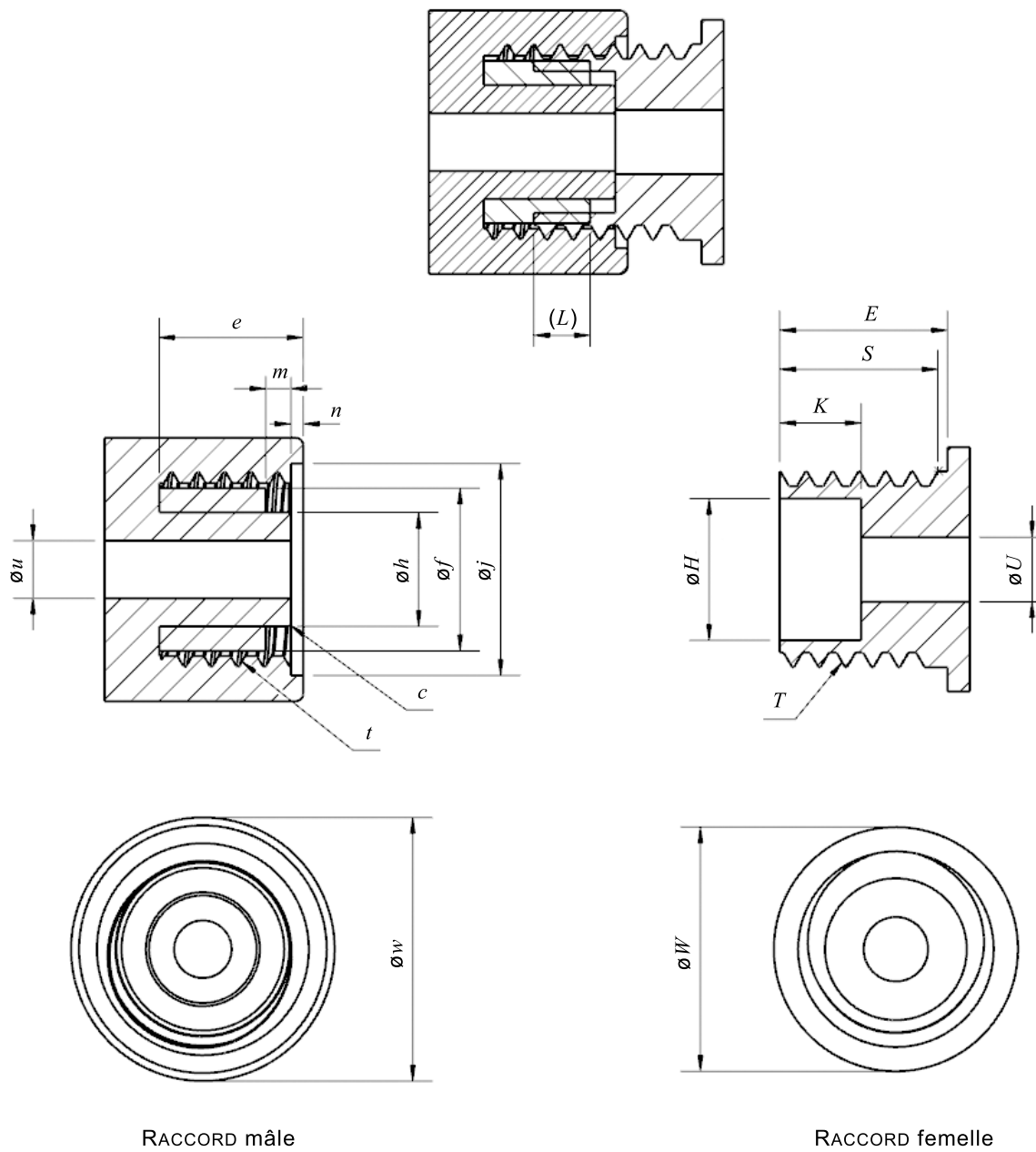
Annexe H (informative)

RACCORD au gonflage de brassard obsolète

Les RACCORDS décrits dans la présente annexe ont été utilisés pendant des décennies pour les sphymomanomètres non automatiques. Ces RACCORDS n'ont pas été inclus dans la présente norme pour une utilisation ultérieure, car ils sont réputés ne pas satisfaire aux essais de NON RACCORDABILITE de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010.

Toutefois, un très grand nombre de sphymomanomètres encore utilisés en milieu hospitalier utilisent toujours ce système de RACCORDS. La durée de vie prévue de ces sphymomanomètres étant de plusieurs décennies, ils exigent un adaptateur permanent permettant d'utiliser ce RACCORD obsolète avec les RACCORDS S1 spécifiés dans la présente norme.

Les dimensions historiques du RACCORD obsolète sont décrites à la Figure H.1, au Tableau H.1 et au Tableau H.2 de la présente Annexe et visent à faciliter le développement d'adaptateurs permanents pour la conversion des sphymomanomètres déjà installés sur les nouveaux RACCORDS.



IEC

Le Tableau H.1 et le Tableau H.2 comprennent les cotes de cette figure.

Figure H.1 – RACCORD DE PETITE TAILLE obsolète de sphygmomanomètre et de brassard

Tableau H.1 – Dimensions de RACCORD DE PETITE TAILLE mâle obsolète de sphgmomanomètre et de brassard

Dimensions en mm, sauf indication contraire

RACCORD mâle				
Référence	Désignation	Dimension		
		Minimale	Nominale	Maximale
<i>c</i>	Rayon de la face extérieure de l'embout mâle	0,000	0,127	0,254
<i>e</i>	Longueur de la protubérance mâle	5,25	—	—
$\varnothing f$	Diamètre extérieur de la limite du joint externe	—	—	6,500
$\varnothing h$	Diamètre extérieur de la protubérance mâle	3,495	4,555	5,615
$\varnothing j$	Diamètre intérieur de la flasque mâle	7,940	8,470	9,000
(<i>L</i>)	Longueur de l'engagement d'étanchéité (référence)	(2,250)	—	—
<i>m</i>	Longueur entre le début des filetages internes et l'avant de la limite du joint externe	1,000	—	—
<i>n</i>	Longueur entre le début du filetage et la face de la flasque	0,500	—	—
<i>t</i>	Désignation du filetage	Filetage interne 5/16-24 UNF-2A ^a		
$\varnothing u$	Diamètre intérieur de la lumière de fluide (recommandé)	1,651	2,301	2,951
$\varnothing w$	Largeur des projections principales (flasque/mécanisme de verrouillage)	9,500	10,530	11,560

^a Fin (UNF) de l'UTS (Unified Thread Standard). Diamètre principal [9].

Tableau H.2 – Dimensions de RACCORD DE PETITE TAILLE femelle obsolète de sphgmomanomètre et de brassard

Dimensions en mm, sauf indication contraire

RACCORD femelle				
Référence	Désignation	Dimension		
		Minimale	Nominale	Maximale
<i>E</i>	Longueur du RACCORD mâle protubérant	6,700	—	—
$\varnothing H$	Diamètre intérieur de la surface d'étanchéité du RACCORD femelle	5,610	5,670	5,730
<i>K</i>	Diamètre intérieur de la surface d'étanchéité du RACCORD femelle	3,250	—	—
(<i>L</i>)	Longueur de l'engagement d'étanchéité (référence)	(2,250)	—	—
<i>S</i>	Longueur du filetage externe	5,710	—	—
<i>T</i>	Désignation du filetage	Filetage externe 5/16-24 UNF-2A ^a		
$\varnothing U$	Diamètre intérieur de la lumière de fluide (recommandé)	2,200	2,580	2,960
$\varnothing W$	Largeur des projections principales (cosses/mécanisme de verrouillage)	7,910	9,760	11,610

^a Fin (UNF) de l'UTS (Unified Thread Standard). Diamètre principal [9].

Annexe I (informative)

METHODE D'ESSAI d'étanchéité par chute de pression

I.1 Principe

Le RACCORD en essai est fixé à un RACCORD de référence approprié. L'air est introduit dans le RACCORD et mis à la pression indiquée. Le débit de fuite est alors mesuré.

I.2 * Conditions d'essai

I.2.1 Préconditionnement de l'échantillon d'essai

Préalablement à l'essai, preconditionner le RACCORD en essai à $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ et $(50 \pm 10) \%$ d'humidité relative pendant au moins 24 h. Il n'est pas nécessaire qu'un RACCORD constitué d'un matériau non hygroscopique fasse l'objet d'un preconditionnement.

I.2.2 Conditions d'essai d'environnement

Réaliser les essais à une température comprise entre $15 ^\circ\text{C}$ et $30 ^\circ\text{C}$ et une humidité relative entre 25 % et 65 %.

I.3 Appareillage

Les éléments suivants doivent être utilisés.

- a) Le RACCORD mâle ou femelle en essai.
- b) Le RACCORD de référence approprié, tel que spécifié à l'Annexe C pour la METHODE D'ESSAI d'étanchéité, à fixer au RACCORD en essai.
- c) Un moyen permettant de contenir et de mettre l'air à la pression d'essai spécifiée. Il convient d'utiliser des matériaux rigides pour les dispositifs de fixation et l'appareillage (le métal, par exemple) afin d'éviter des résultats d'essai inexacts.
- d) Un dispositif capable de mesurer et d'afficher le temps écoulé à ± 1 s près.
- e) Un dispositif capable de mesurer et d'afficher la pression appliquée à au moins 0,3 % près.

Appareillage supplémentaire exigé pour la METHODE D'ESSAI deux.

- f) Une soupape d'arrêt et des flexibles pour raccorder les parties du montage d'essai.
- g) Une éprouvette graduée d'une résolution d'au moins 1,0 ml ($1,0 \text{ cm}^3$).

Un système d'essai d'étanchéité par chute de pression automatique peut être prévu pour un quelconque ou tous les points c), d), e) et f).

I.4 PROCEDURE

Vérifier la conformité avec la METHODE D'ESSAI 1 ou la METHODE D'ESSAI 2.

La METHODE D'ESSAI 1 se présente comme suit.

- a) Fixer le RACCORD en essai au RACCORD de référence mâle ou femelle approprié, les deux RACCORDS étant secs. Engager totalement le mécanisme de verrouillage, le cas échéant.
- b) Seller l'alésage de sortie du RACCORD en essai.

- c) Appliquer au montage l'air à la pression spécifiée correspondant au RACCORD en essai particulier par l'alésage, puis fermer la soupape.
- d) Enregistrer la pression d'essai et lancer le chronomètre.
- e) Attendre pendant la période de maintien puis enregistrer la pression d'essai et la durée.
- f) Calculer la variation de pression d'essai.
- g) Calculer le débit de fuite, L sur la base de l'Équation I.1.

$$L = \frac{sp}{tp} \times v \times \frac{\Delta p}{\Delta t} \quad (I.1)$$

où

- L = débit de fuite, en $\text{Pa} \cdot \text{cm}^3/\text{s}$,
- sp = limite inférieure de la pression d'essai spécifiée, en Pa,
- tp = pression d'essai réelle au début de l'essai, en Pa,
- v = volume entre la soupape et l'éprouvette, en cm^3 ,
- Δp = variation de pression pendant la période d'essai, en Pa, et
- Δt = période d'essai, en s.

EXEMPLE A la pression spécifiée de 50 kPa, une pression d'essai de 55 kPa (jauge) et un volume total de 30 cm^3 , une chute de pression de 350 Pa est appliquée pendant 100 min.

$$L = \frac{50 \times 10^3}{55 \times 10^3} \times 30 \times \frac{350}{100 \times 60} = 1,59 \text{ Pa} \cdot \text{cm}^3 / \text{s}$$

- h) Confirmer que le débit de fuite ne dépasse pas la valeur correspondant au RACCORD en essai.

La METHODE D'ESSAI 2 se présente comme suit.

- a) Fixer le RACCORD en essai au RACCORD de référence mâle ou femelle approprié, les deux RACCORDS étant secs. Engager totalement le mécanisme de verrouillage, le cas échéant.
- b) Seller l'alésage de sortie du RACCORD en essai.
- c) Plonger les RACCORDS engagés dans le bain d'eau et les recouvrir avec l'éprouvette graduée remplie d'eau.
- d) Appliquer au montage l'air à la pression spécifiée correspondant au RACCORD en essai particulier par l'alésage, puis fermer la soupape.
- e) Lancer le chronomètre et attendre 100 min.
- f) Mesurer le volume d'air dans l'éprouvette graduée.
- g) Diviser le volume par 100 (c'est-à-dire calculer le volume de fuite par minute).
- h) Confirmer que le volume de fuite ne dépasse pas $0,10 \text{ cm}^3/\text{min}$.

I.5 Rapport d'essai

Préparer un rapport d'essai qui:

- spécifie que les essais ont été réalisés conformément à l'Annexe I de l'IEC 80369-5:2016, « METHODE D'ESSAI d'étanchéité par chute de pression »;
- identifie les RACCORDS en essai;
- identifie le nombre de RACCORDS soumis à l'essai;
- identifie la pression appliquée utilisée;
- identifie le critère d'acceptation;

- indique la pression d'essai mesurée;
- indique le volume de l'appareillage d'essai;
- indique la chute de pression pendant la période d'essai; et
- indique le débit de fuite calculé.

Annexe J (informative)

METHODE D'ESSAI de la résistance à la séparation de la charge axiale

J.1 Principe

La sécurité du RACCORDEMENT à une traction axiale est déterminée en appliquant une force de séparation axiale entre le RACCORD en essai fixé et le RACCORD de référence approprié. Si des mécanismes de verrouillage sont présents, ils sont engagés. Le RACCORDEMENT est censé être maintenu.

J.2 * Conditions d'essai

J.2.1 Préconditionnement de l'échantillon d'essai

Préalablement à l'essai, preconditionner le RACCORD en essai à $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ et $50\% \pm 10\%$ d'humidité relative pendant au moins 24 h. Il n'est pas nécessaire de preconditionner un RACCORD constitué d'un matériau non hygroscopique.

J.2.2 Conditions d'essai d'environnement

Réaliser les essais à une température comprise entre 15 °C et 30 °C et une humidité relative entre 25 % et 65 %.

J.3 Appareillage

Les éléments suivants doivent être utilisés.

- a) le RACCORD mâle ou femelle en essai;
- b) le RACCORD de référence approprié, tel que spécifié à l'Annexe C pour la résistance à la séparation de la METHODE D'ESSAI de charge axiale, à fixer au RACCORD en essai;
- c) un moyen de mesurer la force axiale spécifiée;
- d) un dispositif capable de mesurer et d'afficher le temps écoulé à $\pm 1\text{ s}$ près.

J.4 PROCEDURE

Contrôler la conformité en réalisant l'essai suivant.

- a) Fixer le RACCORD en essai au RACCORD de référence mâle ou femelle approprié, les deux RACCORDS étant secs. Engager totalement le mécanisme de verrouillage, le cas échéant.
- b) Appliquer une force axiale dans le sens opposé au montage d'essai, à une vitesse d'environ 2,5 N/s tant que la force axiale spécifiée n'a pas été atteinte. Maintenir la force axiale pendant 10 s à 15 s.
- c) Confirmer par examen visuel que les RACCORDS restent engagés.

J.5 Rapport d'essai

Préparer un rapport d'essai qui:

- spécifie les essais réalisés conformément à l'Annexe J de l'IEC 80369-5:2016, « METHODE D'ESSAI de la résistance à la séparation de la charge axiale »;
- identifie les RACCORDS en essai;

- identifie le nombre de RACCORDS soumis à l'essai;
- identifie la force de séparation utilisée;
- identifie la durée d'application de la force;
- identifie le critère d'acceptation; et
- identifie la présence ou l'absence de séparation;

Annexe K (informative)

Référence aux principes essentiels

Le présent document a été préparé pour venir à l'appui des principes essentiels en matière de sécurité et de performance des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés pour les RACCORDEMENTS dans les APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques des DISPOSITIFS MEDICAUX et des ACCESSOIRES connexes conformément à l'ISO/TR 16142:2006. Le présent document est destiné à répondre aux besoins de l'évaluation de la conformité.

La conformité au présent document constitue un des moyens de démontrer la conformité aux principes essentiels spécifiques de l'ISO/TR 16142:2006. D'autres moyens sont possibles. Le Tableau K.1 met en correspondance les articles et paragraphes du présent document avec les principes essentiels de l'ISO/TR 16142:2006.

**Tableau K.1 – Correspondance entre le présent document
et les principes essentiels (1 de 2)**

Principe essentiel de l'ISO/TR 16142:2006	Article(s)/paragraphe(s) correspondant(s) du présent document	Remarques/notes d'aptitude
A.1	—	Sans objet
A.2	—	Sans objet
A.3	—	Sans objet
A.4	—	Sans objet
A.5	—	Sans objet
A.6	—	Sans objet
A.7.1	—	Sans objet
A.7.2	—	Sans objet
A.7.3	—	Sans objet
A.7.4	—	Sans objet
A.7.5	4, 5, 6	
A.7.6	4, 5, 6	
A.8.1	—	Sans objet
A.8.1.1	—	Sans objet
A.8.1.2	—	Sans objet
A.8.2	—	Sans objet
A.8.3	—	Sans objet
A.8.4	—	Sans objet
A.8.5	—	Sans objet
A.8.6	—	Sans objet
A.9.1	4, 5, 6	
A.9.2	—	Sans objet
A.9.3	—	Sans objet
A.10.1	—	Sans objet

Tableau K.1 (2 de 2)

Principe essentiel de l'ISO/TR 16142:2006	Article(s)/paragraphe(s) correspondant(s) du présent document	Remarques/notes d'aptitude
A.10.2	—	Sans objet
A.10.3	—	Sans objet
A.11.1.1	—	Sans objet
A.11.2.1	—	Sans objet
A.11.2.2	—	Sans objet
A.11.3.1	—	Sans objet
A.11.4.1	—	Sans objet
A.11.5.1	—	Sans objet
A.11.5.2	—	Sans objet
A.11.5.3	—	Sans objet
A.12.1	—	Sans objet
A.12.2	—	Sans objet
A.12.3	—	Sans objet
A.12.4	—	Sans objet
A.12.5	—	Sans objet
A.12.6	—	Sans objet
A.12.7.1	—	Sans objet
A.12.7.2	—	Sans objet
A.12.7.3	—	Sans objet
A.12.7.4	4, 5, 6	
A.12.7.5	—	Sans objet
A.12.8.1	4, 5, 6	
A.12.8.2	—	Sans objet
A.12.8.3	—	Sans objet
A.13.1	—	Sans objet
A.14.1	—	Sans objet

Index des termes définis

NOTE L'ISO Online Browsing Platform (OBP) donne accès aux termes et définitions. ⁷

Terme	Source
ACCESSOIRE	ISO 80369-1:2010, 3.1
APPLICATION	ISO 80369-1:2010, 3.2
RACCORDEMENT	ISO 80369-1:2010, 3.4
RACCORD	ISO 80369-1:2010, 3.5
EMPLOI PREVU	ISO 14971:2007, 2.5
RACCORD LUER	ISO 80369-7:2016, 3.1
RACCORD COULISSANT A EMBOUT LUER	ISO 80369-7:2016, 3.2
FABRICANT	ISO 14971:2007, 2.8
DISPOSITIF MEDICAL	ISO 14971:2007, 2.9
NON RACCORDABLE	ISO 80369-1:2010, 3.6
UTILISATION NORMALE	3.1
PATIENT	ISO 80369-1:2010, 3.7
PROCEDURE	ISO 14971:2007, 2.12
PROCESSUS	ISO 14971:2007, 2.13
ASSIGNEE (VALEUR)	3.2
ORGANISME RESPONSABLE	ISO 80369-1:2010, 3.8
MATERIAU RIGIDE	ISO 80369-1:2010, 3.9
RISQUE	ISO 14971:2007, 2.16
APPRECIATION DU RISQUE	ISO 14971:2007, 2.18
MATERIAU SEMI-RIGIDE	ISO 80369-1:2010, 3.10
PETIT ALESAGE	ISO 80369-1:2010, 3.11
METHODE D'ESSAI	3.3
ESSAI DE TYPE	3.4
UTILISATEUR	3.5
PROFIL DE L'UTILISATEUR	3.6
VERIFICATION	ISO 14971:2007, 2.28

⁷ Disponible à l'adresse: <https://www.iso.org/obp/ui/#home>

Bibliographie

- [1] ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales*
- [2] ISO 3040:2009, *Spécification géométrique des produits (GPS) – Cotation et tolérancement – Cônes*
- [3] ISO 81060-1:2007, *Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique*
- [4] IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
- [5] IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*
- [6] IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
- [7] IEC 80601-2-30:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de sphygmomanomètres non invasifs automatiques*
IEC 80601-2-30:2009/AMD1:2013
- [8] CEN CR 13825, *Luer connectors – A report to CEN CHeF from the CEN forum task group "Luer fittings"*
- [9] ASME/ANSI B1.1:2003, *Unified Inch Screw Threads (UN and UNR Thread Form)*
- [10] ISO 80369-20:2015, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 20 : Méthodes d'essai communes*
- [11] ISO 80369-6:____⁸, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 6: Raccords destinés à des applications neuraxiales*
- [12] ISO 80369-2:____⁹, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 2: Raccords destinés à des systèmes respiratoires et applications au gaz propulseur*
- [13] ISO 80369-3:____¹⁰, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales*
- [14] ISO 80369-4:____¹¹, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 4: Raccords destinés à des applications urétrales et urinaires*
- [15] ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Assemblages à verouillage*

⁸ A publier.

⁹ A publier.

¹⁰ A l'étude.

¹¹ Prévue, mais pas encore commencée à la date de publication.

- [16] ISO TR 16142:2006, *Dispositifs médicaux – Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentielles reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux*
-

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch