



Avec la nouvelle norme, les connecteurs Luer seront réservés aux applications intravasculaires et hypodermiques.

## Connecteurs médicaux : du tout Luer à la "non interconnectabilité" normalisée

Dr Anne-Laure Bailly,  
TechMD.fr, Présidente du  
groupe AFNOR/S93C  
"Connecteurs Luers"

Si la standardisation du raccord Luer a permis de supprimer certains problèmes de connexion, elle a aussi engendré des accidents. C'est pourquoi il s'est avéré nécessaire de définir un type de raccord spécifique à son utilisation. C'est l'objet d'une nouvelle série de normes ISO EN 80369.

**L**es connecteurs de petit calibre équipent de très nombreux dispositifs médicaux, et leur conception est essentielle à l'utilisation sûre et efficace de ces dispositifs.

La sûreté est un point critique car l'utilisation de ces connecteurs s'accompagne de deux types de risques. Le premier concerne l'impossibilité de connexion entre deux dispositifs en situation d'urgence.

Le second risque correspond à une erreur potentielle de connexion entre deux dispositifs de fonctions différentes. Ce risque de connexion erronée peut aboutir à l'administration d'un liquide ou d'un gaz au mauvais endroit.

Apparue à la fin des années 80, la standardisation du raccord Luer a permis de supprimer le risque de non connexion entre aiguilles et seringues en situation d'urgence. Mais cette standardisation a eu

l'effet inattendu d'augmenter les connexions erronées.

Le connecteur Luer étant le seul connecteur "normalisé", il est devenu ubiquitaire. Facile à fabriquer, dans toutes sortes de matériaux, il équipe non seulement aiguilles, seringues et cathéters, mais également toutes sortes de tubulures et d'appareillages (respirateurs, endoscopes...). Les autres connecteurs du marché sont des godets souples, qui peuvent se raccorder à presque tout.

### Des accidents liés à l'ubiquité de raccords compatibles Luer

Administration, en intrathécal, de médicaments neurotoxiques (vincristine), ou en intraveineux, de lait, d'air, d'anesthésiques pour péridurales ou de citrate pour circuits d'aphérese ... les accidents sont

aussi variés que les situations cliniques utilisant des tubes. Le site de la FDA (U.S. Food and Drug Administration) recense une douzaine de situations avec pour chacune des recommandations d'utilisation (<http://1.usa.gov/21mk4yL>). Mais il s'avère en fait impossible de prévenir tous les accidents avec de simples recommandations.

Ces accidents sont heureusement rares, mais ont tous en commun la proximité de connecteurs compatibles entre eux et sont souvent sans possibilité de correction une fois l'accident détecté.

## Une approche normative entreprise depuis 15 ans

En 2000, le CEN Report 13825 préconisait une réponse normative. A la suite de quoi, en 2001, le CEN BTF 123 démarrait une approche inédite en normalisation : il ne s'agissait pas de normaliser un "état de l'art" de connecteurs existant, mais bel et bien de créer de façon coordonnée une série de connecteurs non connectables entre eux ... le tout sans créer de nouveaux risques. Et en 2001, les imprimantes 3D n'existaient pas encore !

En 2006, ce groupe publiait la première norme de la série, l'EN 15546-1, qui définissait les principes généraux pour des raccords "non interconnectables". Le travail de normalisation devenait ensuite international dans le cadre de l'ISO TC210 JWG4 pour mettre en place la série de norme ISO EN 80369. Le raccord Luer a ensuite été révisé pour devenir un connecteur de la série, destiné aux applications intravasculaires et hypodermiques.

Depuis 2014, les travaux ont été étendus aux connecteurs de poches et contenants de fluides médicaux, afin de sécuriser toute la ligne entre le contenant et le patient, avec la série ISO 18250.

## Sur le chemin de la révision de la norme ISO EN 80369

La norme ISO EN 80369 -1, publiée en 2010 est en cours de révision. Les méthodes d'essais communes (- 20) ont été publiées en 2015. La norme ISO EN 80369 -6 "applications neuraxiales" (au contact du système nerveux) est en cours de publication. Quant aux parties -3 "applications entérales" (connecteur

Source : Qosina



Gamme de produits Qosina compatibles avec la norme ISO 80369-3 (applications entérales).

"Enfit"), -5 "brassards de gonflage", et -7 (nouvelle version de la norme Luer), elles sont actuellement au stade FDIS et devraient être publiées cette année. La partie -2 "respiratoire" (2 connecteurs) a pris du retard et en est encore au stade DIS.

A noter que les normes de la série ISO EN 80369 font partie des "Recognized Consensus Standards" utilisés par la FDA.

## Quid de la transition vers ces nouveaux connecteurs ?

Comme on peut s'en douter, la transition vers de nouveaux connecteurs implique une révision des normes verticales sur les dispositifs comportant des raccords de la série. Elles doivent être mises à jour pour intégrer ces nouveaux raccords en tenant compte de la durée de vie des produits, mais aussi des risques.

Par ailleurs, des recommandations pratiques pour la transition vers les nouveaux connecteurs, y compris les adaptateurs transitoires nécessaires, ont été proposées dès 2014 par un consortium d'industriels (<http://stayconnected.org/>). Ces recommandations devraient être précisées par un Guide Technique normatif.

[www.techmd.fr](http://www.techmd.fr)

DeviceMed

## L'AUTEUR

Le Dr Anne-Laure Bailly est impliquée dans la normalisation des nouveaux raccords en tant que Leader "Connecteurs" CEN/CLC TC3 et représentant français ISO TC210 JWG4 et WG5.



# SALLES BLANCHES

Conception - Réalisation - Services

[www.vepres.fr](http://www.vepres.fr)

Pour tout projet ou modification de salles blanches, bureaux et locaux techniques, VÉPRES s'engage sur la qualité, les délais et les garanties.  
La perfection est un art. Pour nous c'est un métier.

