Connecteurs de petit calibre

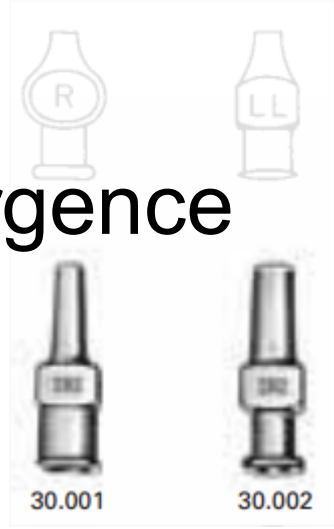
Normalisation et sécurité des dispositifs médicaux : une arme à double tranchant

Anne-Laure Bailly, MD PhD
Convenor, CEN /CLC TC3 JWG2 (ex CEN BTTF 123)
Expert auprès de l'ISO TC 210 JWG4

Raccords / Connecteurs de petit calibre

- **Ubiquitaires**
- Seringues, aiguilles, tubulures, poches ...
- E/S gaz et liquides, stérile ou non ...
- Basse et haute pression …
- **Une seule norme internationale : le raccord « Luer »**

Les accidents de connexion



1 - impossibilité de connexion en urgence (essentiellement IV)

2 – erreur de connection (« misconnection ») entrainant le passage d'un fluide dans le mauvais compartiment

3 – lachage de la connection / fuite du a une connexion de mauvaise qualité

Raccords « Luer »

- Seringue “Luer” brevetée … en 1895 et popularisé dans les débuts du XX^{ème} siècle avec l'ajout du verrouillage (« lock ») par BD.
- connecteur mâle->femelle conique 6%
- vasculaire **–> universel**

  - facile a utiliser
  - facile à fabriquer dans nombreux matériaux (plastiques, élastomères, métal, verre …)
  - bonnes performances générales
  - normalisé au début des années 1990 … à la suite d'un accident d'avion : incompatibilité raccords « Record » allemands et « Luer » US

mddionline.com

Les erreurs de connexion "misconnections"

- **Rares « ppm » … mais souvent graves / mortelles**
- peu de déclarations en « **matériovigilance** » parfois **pharmacovigilance** voire **hémovigilance**.
- perçues généralement comme des **erreurs humaines**
- **Les plus recensés :**
  - liquide de **nutrition entérale en IV** (pédiatrie, réanimation)
    → embolies et septicémies
  - Injection de **gaz/air en IV** (réanimation, gonflage …)
    → embolies gazeuses
  - Injections de **médicaments IV neurotoxiques en intrathécal**
    → toxicité aïgue pour la moëlle
  - Injection **d'anesthésiques « locaux » en IV**
    → troubles rythme cardiaque et atteinte SNC

http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TubingandLuerMisconnections/default.htm

Des solutions normatives ?

La normalisation a pour objet de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux qui se posent de façon répétée dans des relations entre partenaires socio-économiques, scientifiques et techniques.

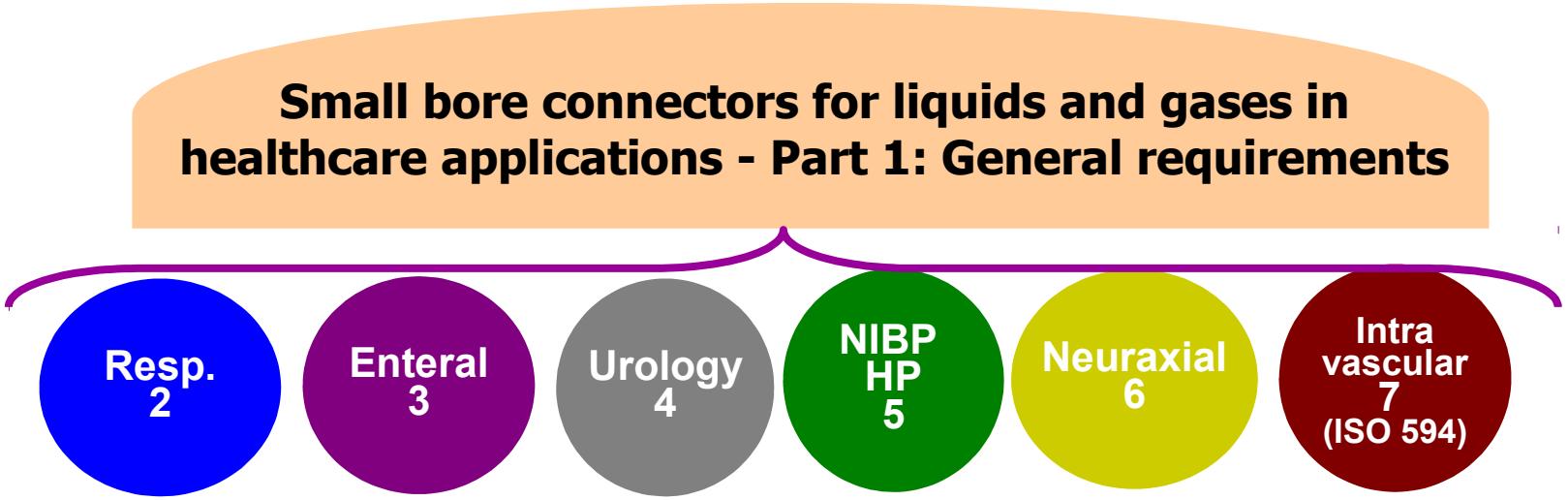
- 10 ans pour se décider :
  - 1991-1995 : découverte des accidents
    - « Luer inversé » (pour l'entéral)
    - Normes « locales » et solutions nationales / circulaires
  - 1997-99 : CEN CHeF FTG → CR 13825:2000
    - Y a t-il vraiment un problème et des morts ? Oui
    - Une solution peut-elle être normative ? On espère ...
  - 2001: création du CEN BTTF 123 "Small Bore Connectors"

- **2001 : CEN BTTF 123 → norme « rapide » répondant à un besoin ciblé.**
  - Pas de « modèle » : format de la norme à « inventer »
  - Détermination grands domaines d'utilisation → enteral, respiratoire, neuraxial, uro, mesure pression/garrots, IV-hypodermique
  - **Groupes « projet »**, « adhoc » et **analyse(s) de risque** répétées
  - Proposition solutions techniques « non-Luer », non intercompatibles et matériau (semi) rigides pour chaque grand domaine d'utilisation

- **2007-2008 : Transfert ISO** : création de l'ISO/IEC JWG 4 "Small Bore Connectors" et du groupe miroir européen CEN/CLC TC3 WG2 dans le cadre « Accord de Vienne ».
  - → travail global et coordonné au niveau international
  - 2008 Publication **EN 15546-1**→ 2010 : **ISO 80639-1**
  - 2013 : 4 DIS 1CD y compris nouvelle version du Luer
  - Série de Normes **ISO 80639** prévues fin 2014 – début 2015
  - Harmonisation au niveau Européen

Recapitulatif série ISO 80369

(extrait document du groupe de travail PG – Brad Noe /David Johnson)
ISO 80369-1:2010 publié en cours d'harmonisation en tant que **EN ISO 80369-1 in Europe.**
ISO 80369-3, 5 and 7 sont au stade DIS, **-2 et -6** au stade CD (choix design en cours).



With the exception of -4, all have been dimensionally cleared of each other and IV and comply with 80369-1.

Calendrier ISO typique

Stade du projet	Etape	Stage	Project time (months)
Pre-preparatory	« New work item proposal » → vote	pré	...
« Preparatory stage »	Enregistrement « Approved work item » (**AWI**)	20.00	0
Travail du comité	**Enregistrement du « Committee Draft » (CD)**	30.00	**12**
Enquête publique	**Sur le projet de norme « draft International Standard » (DIS)**	40.00	**18**
Approbation	Enregistrement du projet définitif « final draft International Standard » (**FDIS**)	50.00	**30**
Publication	Publication de la norme internationale « International Standard » (**IS**)	60.60	**36**