



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

### Partie 6:

## Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)

*Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications —*

*Part 6: Connectors for neuraxial applications*

ICS 11.040.25

### TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Ce projet est soumis à une enquête parallèle à l'ISO et à un vote CDV à la CEI.

**Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.**

**To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.**

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITE COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2829ebec-4a16-452e-8fd1-a0b0d2bd5b88/iso-80369-6-2016>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2014

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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	v
Introduction.....	vii
1 * Domaine d'application.....	1
2 Références normatives .....	1
3 Termes et définitions .....	2
4 Exigences générales.....	3
4.1 Exigences générales relatives aux APPLICATIONS neuraxiales.....	3
4.2 Matériau utilisé pour la fabrication des RACCORDS DE PETITE TAILLE .....	4
4.3 Compatibilité.....	4
5 Exigences dimensionnelles relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS neuraxiales .....	4
6 Exigences de performance.....	5
6.1 Exigences de performance générales.....	5
6.2 Fuite de fluide .....	5
6.3 Fuite d'air sous pression subatmosphérique .....	6
6.4 Formation de craquelures dues aux contraintes .....	6
6.5 Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale .....	6
6.6 Résistance à la séparation par dévissage .....	6
6.7 Résistance à l'arrachement des filets .....	7
Annexe A (informative) Exposé des motifs et préconisations .....	8
A.1 Préconisations d'ordre général .....	8
A.2 Exposé des motifs d'articles et de paragraphes particuliers .....	8
Annexe B (normative) * RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales.....	13
Annexe C (normative) RACCORDS de référence pour les essais des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales .....	25
C.1 Exigences générales relatives aux RACCORDS de référence .....	25
C.2 RACCORDS de référence .....	25
Annexe D (informative) Évaluation des DISPOSITIFS MEDICAUX présentant des RACCORDEMENTS entrant dans le cadre de cette APPLICATION et de leurs propriétés .....	28
ANNEXE E (informative) Récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales .....	30
E.1 PROFIL DE L'UTILISATEUR .....	30
E.2 Scénarios d'utilisation .....	31
E.3 Environnements d'utilisation .....	31
E.4 Autres caractéristiques.....	32
E.5 Besoins généraux de l'UTILISATEUR .....	32
ANNEXE F (informative) Récapitulatif des critères et exigences relatifs aux RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales.....	34
Annexe G (informative) Récapitulatif de l'évaluation des modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales .....	36
G.1 Généralités .....	36
G.2 Résumé de l'analyse d'ingénierie du modèle.....	36
G.3 Résumé de la VERIFICATION du modèle .....	41
G.4 Résumé de la validation du modèle .....	42
G.5 Résumé de la revue du modèle.....	43

<b>Annexe H (informative) Essais mécaniques pour la vérification des caractéristiques de NON-</b>	
<b>RACCORDABILITE .....</b>	<b>44</b>
<b>H.1 * Objectif .....</b>	<b>44</b>
<b>H.2 Exigence .....</b>	<b>44</b>
<b>H.3 METHODE D'ESSAI .....</b>	<b>44</b>
<b>H.4 Mode opératoire d'essai, force physique .....</b>	<b>44</b>
<b>H.5 * Mode opératoire d'essai, incompatibilité des RACCORDS (fuite importante).....</b>	<b>45</b>
<b>Annexe I (informative) Référence aux principes essentiels .....</b>	<b>48</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>50</b>
<b>Terminologie – Index alphabétique des termes définis .....</b>	<b>52</b>
<b>Annexe ZA (informative) Relation entre le présent document et les Exigences essentielles de la</b>	
<b>    Directive UE 93/42/CEE .....</b>	<b>53</b>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2829ebec-4a16-452e-8fd1-a0b0d2bd5b88/iso-80369-6-2016>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 80369-6 a été élaborée par un groupe de travail mixte des comités techniques ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, IEC/TC 62, *Équipements électriques*, sous-comité SC D, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, et le CEN/CENELEC TC 3/GT 2, *Raccords de petite taille*.

Il s'agit de la première édition de l'ISO 80369-6.

L'ISO 80369 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé* :

- Partie 1 : Exigences générales
- Partie 2 : Raccords destinés à des systèmes respiratoires et applications au gaz d'entraînement
- Partie 3 : Raccords destinés à des applications entérales
- Partie 4 : Raccords destinés à des applications urétrales et urinaires<sup>1)</sup>
- Partie 5 : Raccords destinés à des applications de gonflage autour des membres
- Partie 6 : Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales) (*la présente norme*)
- Partie 7 : Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques

<sup>1)</sup> En projet, mais sa rédaction n'a pas encore commencé au moment de la publication de la présente partie.

Dans la présente norme, les polices et caractères suivants sont employés :

- *exigences et définitions* : police de caractères romains ;
- *éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que notes, exemples et références* : petits caractères. Le texte normatif des tableaux apparaît également en petits caractères ;
- *TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME OU COMME INDIQUE* : 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 n'est 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 paragraphe ou d'un titre de tableau indique qu'il y a des préconisations ou un exposé des motifs relatif à cet élément dans l'Annexe A.

L'attention des comités membres et des comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition après la parution d'une nouvelle publication ou d'une publication amendée ou révisée de l'ISO ou de l'IEC, pour leur permettre de rendre les produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper pour la réalisation des nouveaux essais ou des essais révisés. Les comités recommandent que le contenu de la présente publication soit adopté pour une mise en œuvre nationale au plus tôt 3 ans après sa date de publication pour les équipements de conception nouvelle et au plus tôt 5 ans après sa date de publication pour les équipements déjà en production.

## Introduction

Les normes de la présente série ont été élaborées pour éviter les erreurs de raccordement entre des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS différentes. La partie 1 de la série répertorie les mesures et les PROCEDURES nécessaires pour éviter une erreur de raccordement et définit les différentes APPLICATIONS. La partie 20 décrit les METHODES D'ESSAI communes qui permettent de valider les exigences fonctionnelles relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE. Les autres parties spécifient les modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE pour chaque APPLICATION.

La présente partie de l'ISO 80369 comprend les dimensions et les schémas des RACCORDS destinés à être utilisés dans des APPLICATIONS en contact avec le système nerveux (neuraxiales). Les autres parties de l'ISO 80369 incluent les exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés dans d'autres catégories d'APPLICATIONS.

On a relevé dans le monde entier des erreurs de voie d'administration de médicaments impliquant des DISPOSITIFS MEDICAUX neuraxiaux, qui ont entraîné la mort et des DOMMAGES graves. On a signalé que des médicaments non destinés à la voie péridurale ont été administrés dans l'espace péridural et que des solutions anesthésiques locales destinées à une administration péridurale ont été injectées par voie intraveineuse [1], [6], [11], [12], [12], [16]. On a également observé un cas où un agent anesthésique intraveineux a été administré dans le liquide céphalo-rachidien via un drain ventriculaire externe [7]. Des rapports antérieurs font également état d'antibiotiques administrés de façon inappropriée par cette voie.

En juillet 2007, l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé a publié l'Alerte 115, qui décrit quatre incidents survenus dans différents pays : dans chacun d'eux, de la vincristine a été accidentellement administrée par voie intrathécale au lieu de la voie intraveineuse prévue [20]. L'Alerte indique que, depuis 1968, cette même erreur a été signalée 55 fois par diverses institutions.

Ces incidents se sont produits malgré les avertissements répétés au sujet du RISQUE et la mise en œuvre d'exigences et de recommandations d'étiquetage détaillé, destinées à harmoniser les pratiques et à réduire les RISQUES.

D'autres organisations sanitaires du monde entier ont également publié des documents d'orientation détaillés, afin de réduire au minimum ce RISQUE d'erreur de voie d'administration [17], [12], [18], [6].

Néanmoins, des incidents mortels suite à l'administration de vinca-alcaloïdes continuent d'être signalés partout dans le monde [19]. En 2009, l'Administration des aliments et des médicaments (FDA) des États-Unis a publié un Calendrier des dispositifs médicaux qui donnait notamment l'exemple d'une étude de cas d'une erreur de raccordement au niveau neuraxial [9].

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2829ebec-4a16-452e-8fd1-a0b0d2bd5b88/iso-80369-6-2016>



# Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)

## 1 \* Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 80369 spécifie les exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés pour effectuer des RACCORDEMENTS dans des APPLICATIONS neuraxiales. Les APPLICATIONS neuraxiales impliquent l'utilisation de DISPOSITIFS MEDICAUX destinés à l'administration de médicaments au niveau de sites neuraxiaux, à l'administration d'anesthésiques pour l'infiltration des plaies, à d'autres procédures d'anesthésie locorégionale ou à la surveillance ou au retrait de liquide céphalo-rachidien à des fins thérapeutiques ou de diagnostic.

NOTE 1 Les sites des APPLICATIONS NEURAXIALES comprennent la colonne vertébrale, l'espace intrathécal ou sous-arachnoïdien, les ventricules cérébraux et l'espace épidual, extradural ou péri-dural. Les anesthésiques pour APPLICATIONS NEURAXIALES peuvent être administrés localement et agissent sur une grande partie du corps, par exemple un membre. Ce type d'anesthésie inclut les blocs plexiques, tels que les blocs du plexus brachial ou les blocs nerveux. Les procédures relatives AUX APPLICATIONS NEURAXIALES comprennent l'infiltration continue des plaies avec des agents anesthésiques locaux.

NOTE 2 Pour les besoins de la présente norme, les anesthésiques locaux injectés par voie sous-cutanée ne sont pas considérés comme une APPLICATION neuraxiale.

EXEMPLES Les substances qu'il est prévu d'administrer sont les chimiothérapies par voie intrathécale, les anesthésiques locaux, les agents de contraste radiographiques, les antibiotiques, les analgésiques.

La présente partie de l'ISO 80369 spécifie les dimensions et les exigences relatives à la conception et aux performances fonctionnelles de ces RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés avec des DISPOSITIFS MEDICAUX. La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas les exigences relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX ou aux ACCESSOIRES sur lesquels ces RACCORDS sont utilisés. Ces exigences figurent dans des Normes internationales spécifiques traitant de DISPOSITIFS MEDICAUX ou d'ACCESSOIRES particuliers.

NOTE 3 Les FABRICANTS sont incités à intégrer les RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369 dans les DISPOSITIFS MEDICAUX, les systèmes médicaux ou les ACCESSOIRES, même si cela n'est pas actuellement requis par les normes appropriées, spécifiques de ces DISPOSITIFS MEDICAUX. Il est prévu d'inclure des exigences relatives aux raccords DE PETITE TAILLE, comme spécifié dans la présente partie de l'ISO 80369, lors de la révision des normes appropriées spécifiques de ces DISPOSITIFS MEDICAUX. En outre, il est communément admis que des normes doivent être élaborées pour de nombreux DISPOSITIFS MEDICAUX utilisés dans les APPLICATIONS neuraxiales.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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 fournies à titre d'information sont indiquées dans la bibliographie, page 50.

ISO 10933-1:2009, *Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

ISO 80369-3:—<sup>1)</sup>, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 3 : Raccords destinés à des applications entérales*

ISO 80369-5:—<sup>2)</sup>, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 5 : Raccords destinés à des applications au gonflement de ballonnet*

ISO 80369-7:—<sup>3)</sup>, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 7 : Raccords destinés à des applications intravasculaires ou hypodermiques*

ISO 80369-20:—<sup>4)</sup>, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 20 : Méthodes d'essai courantes*

ASTM D638-10, *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 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 80369-1, l'ISO 80369-20:— et l'ISO 14971:2007 ainsi que les suivants s'appliquent. Pour des raisons pratiques, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données dans l'index page 51.

#### 3.1

##### **RACCORD A VERROUILLAGE**

RACCORD comportant un mécanisme de verrouillage

#### 3.2

##### **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 UTILISATION PREVUE et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, l'UTILISATION PREVUE se concentre sur le but médical tandis que l'UTILISATION NORMALE ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[SOURCE : IEC 60601-1:2005+A1:2012, définition 3.97 modifiée : remplacement d'« OPERATEUR » par « UTILISATEUR ».]

---

1) À paraître.

2) À paraître.

3) À paraître.

4) À paraître.

**3.3**

ASSIGNEE (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]

**3.4****RACCORD A GLISSEMENT**

RACCORD ne comportant pas de mécanisme de verrouillage

**3.5****UTILISATEUR**

personne utilisant, c'est-à-dire exploitant ou manipulant le DISPOSITIF MEDICAL

NOTE 1 à l'article : Cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les personnes chargées du nettoyage et de la maintenance, ainsi que les installateurs.

NOTE 2 à l'article : Les PATIENTS ou autres non-spécialistes peuvent être des UTILISATEURS.

[SOURCE : ISO 62366:2007, définition 3.23]

**3.6****PROFIL DE L'UTILISATEUR**

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'une population d'UTILISATEURS prévue, ainsi que toute caractéristique particulière qui peut avoir une influence sur les décisions de conception, comme les aptitudes professionnelles et les exigences de travail

[SOURCE : ISO 62366:2007, définition 3.25]

**4 Exigences générales****4.1 Exigences générales relatives aux APPLICATIONS neuraxiales**

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE employés sur des DISPOSITIFS MEDICAUX ou des ACCESSOIRES destinés à être utilisés dans des APPLICATIONS neuraxiales et spécifiés dans la présente norme sont conformes aux exigences générales de l'ISO 80369-1:2010, sauf pour ce qui concerne les points ci-dessous.

Il convient de ne pas assembler les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales avec les RACCORDS suivants, car ces derniers ne sont pas spécifiés de manière appropriée ; les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales peuvent toutefois se raccorder :

- aux raccords mâles et femelles de l'ISO 5356-1:2004 et de l'ISO 5356-2:2006 ;
- au RACCORD des capteurs de température et aux orifices de raccordement spécifiés dans l'Annexe DD de l'ISO 8185:2007 ; et
- aux embouts de l'EN 13544-2:2002.

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

Les essais de l'Annexe H doivent remplacer ceux de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010.

NOTE 1 L'Annexe H de l'ISO 80369-6 décrit une méthode s'écartant de l'essai mécanique des caractéristiques de NON-RACCORDABILITE de l'Annexe B de l'ISO 80369-1. Une justification de ces écarts est fournie à l'Annexe A. Pour les RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE, l'Annexe H de l'ISO 80369-6 remplace l'Annexe B de l'ISO 80369-1.

Lorsque la conception des RACCORDS DE PETITE TAILLE de la présente norme repose sur des dimensions ou des caractéristiques du DISPOSITIF MEDICAL ou de l'ACCESSOIRE pour garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITE, le FABRICANT doit vérifier ces caractéristiques. Vérifier la conformité en effectuant les essais décrits à l'Annexe H. Si nécessaire, le RACCORD DE PETITE TAILLE peut être installé sur le DISPOSITIF MEDICAL ou l'ACCESSOIRE pour démontrer la conformité aux exigences de NON-RACCORDABILITE de l'Annexe H.

NOTE 2 Les DISPOSITIFS MEDICAUX sur lesquels des RACCORDS DE PETITE TAILLE de la présente norme sont employés et qui ne reposent pas sur des dimensions ou des caractéristiques du DISPOSITIF MEDICAL ou de l'ACCESSOIRE pour garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITE sont supposés conformes aux exigences de l'essai des caractéristiques de NON-RACCORDABILITE de la présente norme en raison des essais utilisés pour élaborer et valider la présente norme.

NOTE 3 Un récapitulatif des DISPOSITIFS MEDICAUX présentant des RACCORDEMENTS entrant dans le cadre de cette APPLICATION et de leurs propriétés est fourni dans l'Annexe D, informative.

NOTE 4 Un récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des RACCORDS destinés à cette APPLICATION est fourni dans l'Annexe E, informative.

NOTE 5 Un récapitulatif des critères et exigences relatifs aux RACCORDS destinés à cette APPLICATION est fourni dans l'Annexe F, informative.

NOTE 6 Un récapitulatif de l'évaluation du modèle des RACCORDS destinés à cette APPLICATION conformément à l'Article 7 de l'ISO 80369-1:2010 est fourni dans l'Annexe G, informative.

## 4.2 Matériau utilisé pour la fabrication des RACCORDS DE PETITE TAILLE

Outre les exigences de l'Article 4 de l'ISO 80369-1:2010, les RACCORDS DE PETITE TAILLE employés sur des DISPOSITIFS MEDICAUX ou des ACCESSOIRES doivent être fabriqués dans des matériaux dont le module d'élasticité, en flexion ou en traction, est supérieur à 950 MPa.

Vérifier la conformité en effectuant les essais de l'ASTM D638 ou de l'ASTM D790.

## 4.3 Compatibilité

### 4.3.1 Compatibilité avec les substances utilisées

Le matériau de fabrication du RACCORD DE PETITE TAILLE employé sur des DISPOSITIFS MEDICAUX ou des ACCESSOIRES doit être compatible avec les substances destinées à passer dans le RACCORD.

Vérifier la conformité en inspectant le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

### 4.3.2 Biocompatibilité

Le RACCORD DE PETITE TAILLE employé sur des DISPOSITIFS MEDICAUX ou des ACCESSOIRES doit être évalué par rapport aux exigences de l'ISO 10933-1:2009.

Vérifier la conformité en appliquant l'ISO 10933:2009.

## 5 Exigences dimensionnelles relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS neuraxiales

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS neuraxiales doivent être conformes aux dimensions et aux tolérances appropriées, telles qu'indiquées :

- à la Figure B.1 et dans le Tableau B.1 pour un RACCORD A GLISSEMENT (N1) mâle ;
- à la Figure B.2 et dans le Tableau B.2 pour un RACCORD A VERROUILLAGE (N2) mâle ;

- à la Figure B.3 et dans le Tableau B.3 pour un RACCORD A VERROUILLAGE (N2) mâle avec collier flottant ;
- à la Figure B.4 et dans le Tableau B.4 pour un RACCORD (N2) femelle à filets découpés par balayage ;
- à la Figure B.5 et dans le Tableau B.5 pour un RACCORD (N2) femelle à ailettes.

NOTE L'ISO 80369-1, 5.8, spécifie d'autres méthodes de vérification de la conformité à la série de normes ISO 80369 pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés dans des APPLICATIONS neuraxiales, mais qui ne sont pas conformes à la présente Norme internationale.

Vérifier la conformité en contrôlant les dimensions et tolérances appropriées spécifiées dans l'Annexe B.

Les dimensions des RACCORDS mâles et femelles fabriqués dans des MATERIAUX RIGIDES et SEMI-RIGIDES doivent être conformes aux dimensions appropriées indiquées dans l'Annexe B.

## 6 Exigences de performance

### 6.1 Exigences de performance générales

Les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des ESSAIS DE TYPE.

### 6.2 Fuite de fluide

#### 6.2.1 Exigence relative à la fuite de fluide

L'étanchéité des RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE doit être évaluée, soit en utilisant la METHODE D'ESSAI de fuite de fluide par baisse de pression, soit en employant la METHODE D'ESSAI de fuite de liquide sous pression positive.

#### 6.2.2 Fuite par baisse de pression

S'agissant de l'évaluation de la performance pour la fuite de fluide à l'aide de la METHODE D'ESSAI par baisse de pression, la fuite ne doit pas être supérieure à  $0,005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ , lorsque les RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE sont soumis à une pression d'application comprise entre 300 kPa et 330 kPa, sur une période de maintien de 15 s à 20 s, le milieu utilisé étant l'air. Les FABRICANTS peuvent utiliser une pression d'application supérieure ou une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe B de l'ISO 80369-20:— et en utilisant le RACCORD de référence pour les essais d'étanchéité spécifié à l'Annexe C.

#### 6.2.3 Fuite de liquide sous pression positive

S'agissant de l'évaluation de la performance pour la fuite de fluide à l'aide de la METHODE D'ESSAI de fuite de liquide sous pression positive, les RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE ne doivent présenter aucun signe de fuite suffisamment importante pour former une goutte d'eau se détachant, sur une période de maintien de 30 s à 35 s, lorsqu'ils sont soumis à une pression d'application comprise entre 300 kPa et 330 kPa. Les FABRICANTS peuvent utiliser une pression d'application supérieure ou une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe C de l'ISO 80369-20:— et en utilisant le RACCORD de référence pour les essais d'étanchéité spécifié à l'Annexe C.