

Première édition
2016-03-15

Version corrigée
2016-11-15

**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)**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Small bore connectors for liquids and gases in healthcare
applications* — 6:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2829ebec-4a16-452e-8f11-a0b0d2bd5b88/iso-80369-6-2016>
Part 6. Connectors for neuraxial applications



Numéro de référence
ISO 80369-6:2016(F)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80369-6:2016

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
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 Essais de type.....	4
5 Exigences dimensionnelles relatives aux RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE.....	4
6 Exigences de performance.....	4
6.1 Fuite de fluide.....	4
6.1.1 Exigence relative à la fuite de fluide.....	4
6.1.2 Fuite par baisse de pression.....	5
6.1.3 Fuite de liquide sous pression positive.....	5
6.2 Fuite d'air sous pression subatmosphérique.....	5
6.3 Formation de craquelures sous contrainte.....	5
6.4 Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale.....	5
6.5 Résistance à la séparation par dévissage.....	6
6.6 Résistance à l'arrachement des filets.....	6
Annexe A (informative) Exposé des motifs et préconisations.....	7
Annexe B (normative) * RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales.....	12
Annexe C (normative) RACCORDS de référence pour les essais des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS neuraxiales.....	21
Annexe D (informative) Évaluation des DISPOSITIFS MÉDICAUX présentant des RACCORDEMENTS entrant dans le cadre de cette APPLICATION et de leurs propriétés.....	30
Annexe E (informative) Récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales.....	31
Annexe F (informative) Récapitulatif des exigences de conception des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS neuraxiales.....	34
Annexe G (informative) Récapitulatif de l'évaluation du modèle des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à des APPLICATIONS neuraxiales.....	37
Annexe H (normative) Essais mécaniques pour la vérification des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ.....	41
Annexe I (informative) Référence aux principes essentiels.....	45
Annexe J (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	47
Bibliographie.....	48

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2829ebcc-4a16-452e-81d1-a0b0d2bd5b88/iso-80369-6-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, conjointement avec l'IEC/SC62D, *Appareils électromédicaux*. Ce projet a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC pour vote.

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 3: Raccords destinés à des applications entérales*
- *Partie 5: Raccords destinés à des applications au gonflage de brassard*
- *Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)*
- *Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*
- *Partie 20: Méthodes d'essai communes*

Une partie supplémentaire relative aux raccords destinés à des applications urétrales et urinaires est prévue.

La présente version corrigée de l'ISO 80369-6:2016 inclut la correction suivante:

- En 6.3, la référence croisée à «6.1.2» a été corrigée en «6.1.1».

Introduction

La présente partie de l'ISO 80369 a été élaborée suite à plusieurs incidents, aux conséquences catastrophiques, qui résultent de l'administration de médicaments inappropriés, de nutriments liquides ou d'air par voie neuraxiale. Le signalement d'un grand nombre d'incidents a conduit à une reconnaissance internationale de l'importance de ces problèmes et à l'identification du besoin de développer des RACCORDS spécifiques pour les DISPOSITIFS MÉDICAUX et ACCESSOIRES associés utilisés pour l'administration de fluides dans d'autres APPLICATIONS.

La série ISO 80369 a été élaborée pour éviter les erreurs de raccordement entre des RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés dans des APPLICATIONS différentes. L'ISO 80369-1 spécifie les exigences requises pour la vérification des modèles et des dimensions des RACCORDS DE PETITE TAILLE afin de s'assurer:

- a) qu'ils ne risquent pas d'être raccordés par erreur à d'autres raccords de petite taille; et
- b) qu'ils permettent de raccorder les différents éléments de manière fiable et sûre.

L'ISO 80369-20 décrit les MÉTHODES D'ESSAI communes qui permettent de valider les exigences de performance relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE.

La présente partie de l'ISO 80369 spécifie la conception, les dimensions et comprend les schémas des RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés dans des APPLICATIONS en contact avec le système nerveux (neuraxiales). Les [Annexes D à G](#) décrivent les méthodes selon lesquelles cette conception a été évaluée. 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 MÉDICAUX pour APPLICATIONS neuraxiales, qui ont entraîné des décès 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][9][14][15][19]}. On a également observé un cas où un agent anesthésique intraveineux a été administré dans le liquide céphalo-rachidien via un drain ventriculaire externe^[11]. 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^[4]. 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^{[9][15][20][21]}.

Néanmoins, des incidents mortels suite à l'administration de vinca-alcaloïdes continuent d'être signalés partout dans le monde^[22]. 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^[12].

Les RACCORDS fabriqués aux dimensions spécifiées dans la présente Norme internationale possèdent des dimensions incompatibles avec celles de tout autre RACCORD destiné à des APPLICATIONS identifiées dans la série de normes ISO 80369 relative aux RACCORDS DE PETITE TAILLE, hormis l'exception identifiée en [G.2](#). S'ils sont raccordés aux DISPOSITIFS MÉDICAUX et ACCESSOIRES appropriés, ces RACCORDS devraient réduire le RISQUE d'administration d'air, de médicaments non destinés à une injection intravasculaire et de nutriments liquides par une autre voie, par exemple par voie neuraxiale, intraveineuse ou par un appareil respiratoire.

ISO 80369-6:2016(F)

Dans la présente Norme internationale, 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 définis dans l'ISO 80369-1 et à l'[Article 3](#): petites majuscules

Dans la présente partie de l'ISO 80369, 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 internationale sont conformes à l'usage décrit dans l'[Annexe H](#) des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 80369, la forme verbale:

- «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente partie de l'ISO 80369;
- «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 partie de l'ISO 80369; et
- «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 concernant cet élément dans l'[Annexe A](#).

L'attention des membres et des comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'équipement et les organismes d'essai pourraient avoir besoin d'une période de transition suivant la publication d'un nouveau document ISO ou IEC, d'un document modifié ou révisé dans lequel mettre les produits en conformité avec les nouvelles exigences et les équiper de façon à mener de nouveaux essais ou de les réviser. C'est la recommandation des comités que le contenu du présent document soit adopté pour une mise en oeuvre nationale pas plus tôt que 3 ans à compter de la date de publication pour l'équipement nouvellement conçu et pas plus tôt que 5 ans à compter de la date de publication pour l'équipement déjà en production.

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 MÉDICAUX 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 partie de l'ISO 80369, 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 MÉDICAUX.

La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas les exigences relatives aux DISPOSITIFS MÉDICAUX ou aux ACCESSOIRES sur lesquels ces RACCORDS sont utilisés. Ces exigences figurent dans des Normes internationales spécifiques traitant de DISPOSITIFS MÉDICAUX 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 MÉDICAUX, les systèmes médicaux ou les ACCESSOIRES, même si cela n'est pas actuellement requis par les normes appropriées, spécifiques de ces DISPOSITIFS MÉDICAUX. Il est prévu d'inclure des exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE, tels que spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369, lors de la révision des normes appropriées spécifiques de ces DISPOSITIFS MÉDICAUX. En outre, il est communément admis que des normes doivent être élaborées pour de nombreux DISPOSITIFS MÉDICAUX utilisés dans les APPLICATIONS neuraxiales.

NOTE 4 L'ISO 80369-1:2010, 5.8, spécifie d'autres méthodes de vérification de la conformité à l'ISO 80369-1:2010 pour les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés à être utilisés avec des DISPOSITIFS MÉDICAUX ou des ACCESSOIRES à APPLICATION NEURAXIALE, mais qui ne sont pas conformes à la présente partie de l'ISO 80369.

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).

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*

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*

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 14971:2007, l'ISO 80369-1:2010 et l'ISO 80369-20:2015 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 à l'[Annexe J](#).

3.1

RACCORD À 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 PRÉVUE et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, l'UTILISATION PRÉVUE 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/Amd1:2012, définition 3.97 modifiée: remplacement d'«OPÉRATEUR» par «UTILISATEUR»]

3.3

ASSIGNÉE

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

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

3.4

RACCORD À GLISSEMENT

RACCORD ne comportant pas de mécanisme de verrouillage

3.5

UTILISATEUR

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

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

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, 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, 3.29]

4 Exigences générales

4.1 Exigences générales relatives aux applications neuraxiales

Les RACCORDS DE PETITE TAILLE pour DISPOSITIFS MÉDICAUX ou ACCESSOIRES destinés à être utilisés dans des APPLICATIONS neuraxiales, fabriqués conformément à la présente partie de l'ISO 80369, sont conformes à l'ISO 80369-1:2010, sauf indication contraire dans la présente partie de l'ISO 80369.

Le diamètre intérieur permettant l'écoulement du fluide d'un RACCORD LUER mâle tel que spécifié dans l'ISO 80369-7:— peut entrer en contact avec les plans de joint du RACCORD N1 mâle dans les conditions de minimum de matière lors des essais d'évaluation des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010. De plus amples informations sont fournies en G.2.

Le plan de joint d'un RACCORD E1 femelle tel que spécifié dans l'ISO 80369-3:— peut entrer en contact avec les surfaces filetés du RACCORD N2 femelle dans les conditions de minimum de matière lors des essais d'évaluation des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010. De plus amples informations sont fournies en G.2.

Il convient de ne pas assembler les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales avec les RACCORDS suivants. En effet, ces RACCORDS n'étant pas spécifiés de manière appropriée, les RACCORDS DE PETITE TAILLE destinés aux APPLICATIONS neuraxiales pourraient se raccorder:

- aux raccords mâles et femelles de l'ISO 5356-1:2004, l'ISO 5356-1:2015, l'ISO 5356-2:2006 et l'ISO 5356-2:2012;
- au RACCORD des capteurs de température et aux orifices de raccordement fabriqués conformément à l'Annexe DD de l'ISO 8185:2007;
- aux embouts de l'EN 13544-2:2002 et de l'EN 13544-2:2002+Amd1:2009.

Les RACCORDS de référence pour l'évaluation des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ 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 décrit une méthode s'écartant de l'essai mécanique des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ de l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010. Une justification de ces écarts est fournie à l'Annexe A. Pour les RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE, l'Annexe H remplace l'Annexe B de l'ISO 80369-1:2010.

Lorsque la conception des RACCORDS DE PETITE TAILLE de la présente partie de l'ISO 80369 repose sur des dimensions ou des caractéristiques du DISPOSITIF MÉDICAL ou de l'ACCESSOIRE pour garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ, les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ doivent être VÉRIFIÉES.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'Annexe H. La conformité peut également être démontrée en ayant recours à une analyse avec conception assistée par ordinateur (CAO) des dimensions de tous les RACCORDS DE PETITE TAILLE de la série ISO 80369 et du RACCORD DE PETITE TAILLE soumis à essai, associée à des essais mécaniques du RACCORD DE PETITE TAILLE selon l'Annexe B lorsque l'analyse CAO ne démontre pas les caractéristiques de NON RACCORDABILITÉ. Si nécessaire, le RACCORD DE PETITE

TAILLE peut être installé sur le DISPOSITIF MÉDICAL ou l'ACCESSOIRE pour démontrer la conformité aux exigences de NON-RACCORDABILITÉ de l'[Annexe H](#).

NOTE 2 Les DISPOSITIFS MÉDICAUX sur lesquels les RACCORDS DE PETITE TAILLE de la présente partie de l'ISO 80369 sont employés et qui ne reposent pas sur des dimensions ou des caractéristiques du DISPOSITIF MÉDICAL ou de l'ACCESSOIRE pour garantir les caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ sont supposés conformes aux caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ de la présente partie de l'ISO 80369.

NOTE 3 Un récapitulatif des DISPOSITIFS MÉDICAUX présentant des RACCORDEMENTS entrant dans le cadre de cette APPLICATION et de leurs propriétés est fourni dans l'[Annexe D](#).

NOTE 4 Un récapitulatif des exigences d'aptitude à l'utilisation des RACCORDS destinés à cette APPLICATION est fourni dans l'[Annexe E](#).

NOTE 5 Un récapitulatif des critères et exigences relatifs aux RACCORDS destinés à cette APPLICATION est fourni dans l'[Annexe F](#).

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](#).

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 neuraxiaux doivent être fabriqués dans des matériaux dont le module d'élasticité nominal, en flexion ou en traction, est supérieur à 950 MPa.

Vérifier la conformité en effectuant les essais de l'ASTM D638-10 ou de l'ASTM D790-10.

4.3 Essais de type

La conformité aux exigences de la présente partie de l'ISO 80369 doit être déterminée par des ESSAIS DE TYPE.

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

5 Exigences dimensionnelles relatives aux RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE

Les RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE doivent être conformes aux dimensions et aux tolérances indiquées:

- à la [Figure B.1](#) et dans le [Tableau B.1](#) pour un RACCORD À GLISSEMENT N1 mâle;
- à la [Figure B.2](#) et dans le [Tableau B.2](#) pour un RACCORD À VERROUILLAGE N2 mâle;
- à la [Figure B.3](#) et dans le [Tableau B.3](#) pour un RACCORD À VERROUILLAGE N2 mâle avec collier rotatif;
- 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.

Vérifier la conformité en contrôlant les dimensions et tolérances pertinentes spécifiées dans l'[Annexe B](#).

6 Exigences de performance

6.1 Fuite de fluide

6.1.1 Exigence relative à la fuite de fluide

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

6.1.2 Fuite par baisse de pression

S'agissant de l'évaluation de la performance pour la fuite de fluide à l'aide de la MÉTHODE D'ESSAI de fuite par baisse de pression, la fuite ne doit pas être supérieure à 0,005 Pa·m³/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 appliquer une pression supérieure ou utiliser une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'[Annexe B](#) de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour les essais d'étanchéité spécifié à l'[Annexe C](#).

6.1.3 Fuite de liquide sous pression positive

S'agissant de l'évaluation de la performance pour la fuite de fluide à l'aide de la MÉTHODE 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 appliquer une pression supérieure ou utiliser une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'[Annexe C](#) de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour les essais d'étanchéité spécifié à l'[Annexe C](#).

6.2 Fuite d'air sous pression subatmosphérique

Les RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE doivent être soumis à une évaluation de la fuite d'air sous pression subatmosphérique. Ils ne doivent pas présenter une fuite supérieure à 0,005 Pa·m³/s lorsqu'ils sont soumis à une pression subatmosphérique d'application comprise entre 80,0 kPa et 88,0 kPa, sur une période de maintien de 15 s à 20 s. Les FABRICANTS peuvent appliquer une pression subatmosphérique supérieure.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2829ebec-4a16-452e-8fd1-106812345188/iso-80369-6:2016>

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'[Annexe D](#) de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour l'essai de formation de craquelures sous contrainte spécifié à l'[Annexe C](#).

6.3 Formation de craquelures sous contrainte

Les RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE doivent être soumis à une évaluation de la formation de craquelures sous contrainte. Ils doivent satisfaire aux exigences de [6.1.1](#) après avoir été soumis aux contraintes spécifiées dans l'[Annexe E](#) de l'ISO 80369-20:2015.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'[Annexe E](#) de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour l'essai de formation de craquelures sous contrainte spécifié à l'[Annexe C](#).

6.4 Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale

Les RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale. Ils ne doivent pas se désolidariser du RACCORD de référence, sur une période de maintien de 10 s à 15 s, lorsqu'ils sont soumis à une force axiale d'application visant à les séparer comprise entre:

- a) 23 N et 25 N pour un RACCORD À GLISSEMENT; et
- b) 32 N et 35 N pour un RACCORD À VERROUILLAGE.

Les FABRICANTS peuvent appliquer une plus grande force axiale ou utiliser une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'[Annexe F](#) de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour l'essai de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale spécifié à l'[Annexe C](#).

6.5 Résistance à la séparation par dévissage

Les RACCORDS À VERROUILLAGE doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à la séparation par dévissage. Un RACCORD À VERROUILLAGE ne doit pas se désolidariser du RACCORD de référence, sur une période de maintien de 10 s à 15 s, lorsqu'il est soumis à un couple de dévissage compris entre 0,0198 N·m et 0,0200 N·m. Les FABRICANTS peuvent appliquer un couple de dévissage supérieur ou utiliser une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'[Annexe G](#) de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour l'essai de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale spécifié à l'[Annexe C](#).

6.6 Résistance à l'arrachement des filets

Les RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE doivent être soumis à une évaluation de leur résistance à l'arrachement des filets. Les filets ou les ailettes des RACCORDS neuraxiaux DE PETITE TAILLE ne doivent pas dépasser les limites des filets ou des ailettes du RACCORD de référence, lorsqu'ils sont soumis à un couple d'application compris entre 0,15 N·m et 0,17 N·m, sur une période de maintien de 5 s à 10 s. Les FABRICANTS peuvent appliquer un couple supérieur ou utiliser une période de maintien plus longue.

Vérifier la conformité en réalisant les essais de l'[Annexe H](#) de l'ISO 80369-20:2015 et en utilisant le RACCORD de référence pour l'essai de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale spécifié à l'[Annexe C](#).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80369-6:2016](#)

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

Annexe A (informative)

Exposé des motifs et préconisations

A.1 Préconisations d'ordre général

La présente annexe fournit un exposé des motifs de certaines des exigences de la présente partie de l'ISO 80369. Elle est destinée aux personnes qui sont familiarisées avec l'objet de la présente partie de l'ISO 80369, mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des motifs qui sous-tendent ces exigences est considérée comme essentielle pour l'application correcte de ces dernières. En outre, comme les pratiques cliniques et la technologie évoluent, on considère qu'un exposé des motifs facilitera une révision éventuelle de la présente partie de l'ISO 80369 en fonction de ces changements.

A.2 Exposé des motifs d'articles et de paragraphes particuliers

Les articles et paragraphes de la présente annexe ont été numérotés de façon à correspondre aux numéros des articles et des paragraphes de la présente partie de l'ISO 80369 auxquels ils font référence. Leur numérotation n'est donc pas consécutive.

Article 1 Domaine d'application

En l'an 2000, un groupe de travail du CEN, le Comité européen de normalisation, a proposé une approche permettant de réduire les incidents dus aux erreurs de raccordement accidentelles des lignes pour le traitement des PATIENTS en utilisant une série de RACCORDS NON RACCORDABLES, qui se distinguent sur le plan de la conception et sont destinés à être utilisés dans différentes APPLICATIONS médicales^[8]. Cette approche limite l'utilisation des RACCORDS LUER exclusivement aux DISPOSITIFS MÉDICAUX destinés à être raccordés au système vasculaire ou à des seringues hypodermiques, de sorte qu'ils puissent remplir leur fonction prévue^[7]. Les RACCORDS de la présente partie de l'ISO 80369 sont réservés aux APPLICATIONS neuraxiales.

Les FABRICANTS et les ORGANISMES RESPONSABLES sont incités à faire part de leur expérience concernant les RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369 au secrétariat de l'ISO/TC 210, de sorte que leurs commentaires puissent être pris en compte lors de la révision de la partie appropriée de la présente série de Normes internationales.

4.2 Matériau utilisé pour la fabrication des RACCORDS DE PETITE TAILLE

La valeur minimale de 950 MPa pour le module d'élasticité nominal, en flexion ou en traction, a été choisie pour les APPLICATIONS neuraxiales principalement en raison de l'utilisation actuelle des polypropylènes pour la fabrication des seringues. Des essais d'aptitude à l'utilisation ont, dans plusieurs cas, révélé des erreurs de raccordement avec d'autres RACCORDS DE PETITE TAILLE de la série ISO 80369 lors de l'utilisation de matériaux à faible module d'élasticité. Il est vivement recommandé aux FABRICANTS de choisir le matériau dont le module d'élasticité est le plus élevé possible pour leur DISPOSITIF MÉDICAL, avec une préférence pour un module d'au moins 1 500 MPa.

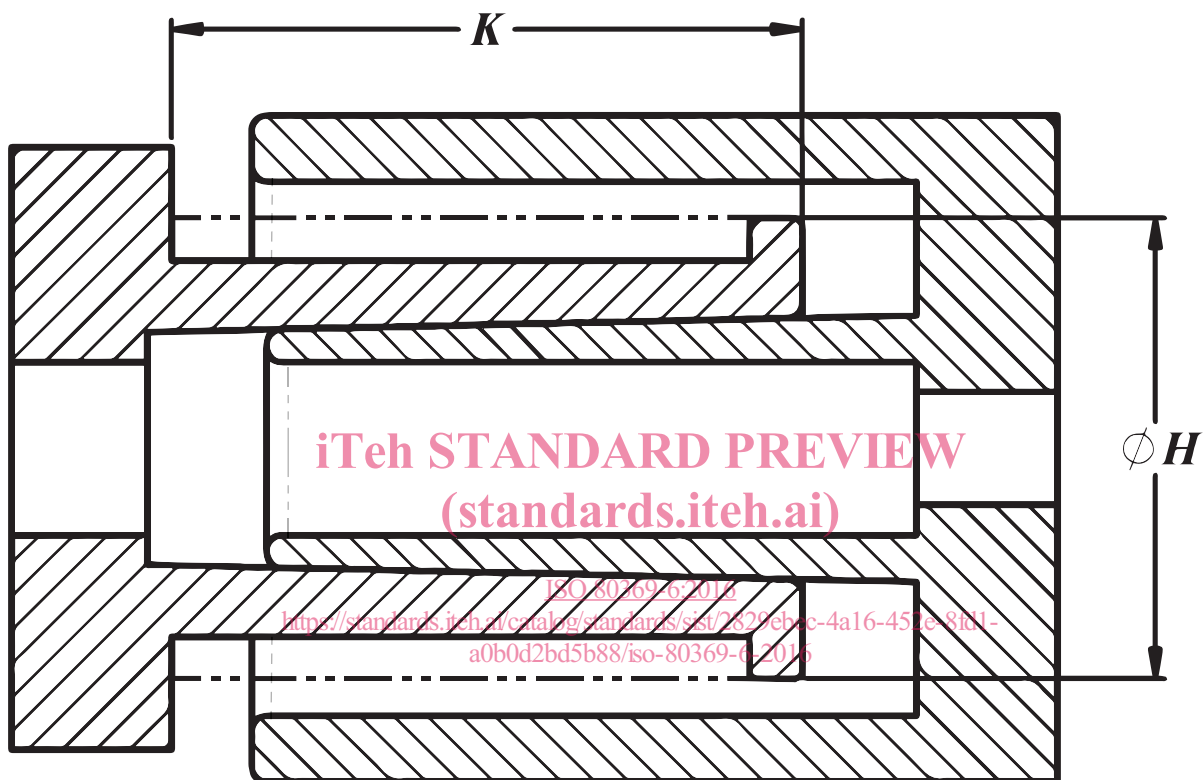
Annexe B

Les dimensions «K» et «k» sont définies pour s'assurer que les FABRICANTS comprennent l'amplitude du RACCORD. La non-conformité à ces dimensions minimales pourrait rendre impossible le raccordement correct aux RACCORDS neuraxiaux produits par d'autres FABRICANTS. La [Figure A.1](#) et la [Figure A.2](#) illustrent ce point.

Il convient que toutes les finitions de surface de parties de ces RACCORDS qui ne font pas partie des surfaces de couplage soient réalisées de façon à rendre impossible la formation d'un RACCORDEMENT

étanche aux fluides entre les RACCORDS spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369 et tout autre RACCORD susceptible d'être présent dans l'environnement clinique. Cela garantit que les tentatives d'assemblage de tout autre RACCORD (non conforme à la présente partie de l'ISO 80369) à un RACCORD spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369 aboutissent à une fuite de fluide et à l'impossibilité de créer un trajet étanche aux fluides dans les RACCORDS spécifiés dans la présente partie de l'ISO 80369.

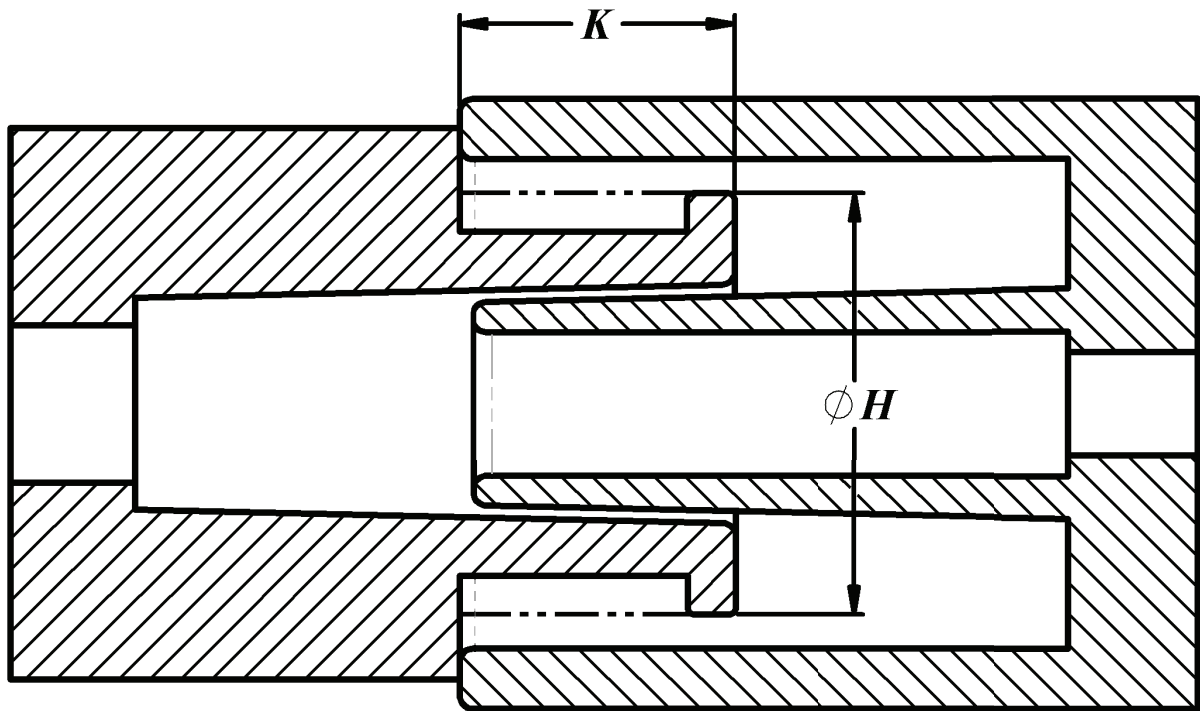
L'Annexe B définit un diamètre intérieur maximal du RACCORD mâle, afin d'éviter toute possibilité d'assemblage mâle-mâle accidentel entre les RACCORDS définis dans la présente partie de l'ISO 80369 et tout autre RACCORD DE PETITE TAILLE de la série ISO 80369.



NOTE 1 Le [Tableau B.4](#) précise les dimensions correspondant à cette figure.

NOTE 2 Les cônes forment un joint correct.

Figure A.1 — Amplitude du RACCORD conforme à la présente partie de l'ISO 80369 ($K > 8,6$ mm)



iTeh STANDARD PREVIEW

NOTE 1 Le [Tableau B.4](#) précise les dimensions correspondant à cette figure.

NOTE 2 Les cônes ne forment pas un joint correct.

Figure A.2 — Amplitude du RACCORD non conforme à la présente partie de l'ISO 80369 ($K < 8,6$ mm)

H.1 Objectif

Plusieurs écarts par rapport aux essais mécaniques de la MÉTHODE D'ESSAI des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ de l'[Annexe B](#) de l'ISO 80369-1:2010 ont été définis, notamment:

- a) la force axiale jusqu'à 70 N est portée à (70 ± 1) N pour clarifier l'exigence;

NOTE Si aucune force axiale n'était appliquée, la valeur serait inférieure à 70 N et satisferait aux exigences techniques, mais pas à l'objectif de la présente partie de l'ISO 80369.

- b) rotation jusqu'à 270° plutôt que 90°. Les RACCORDS sont à doubles filets décalés de 180°. Une rotation sur 90° seulement peut aboutir à un faux négatif puisqu'elle est inférieure à 180°;
- c) la force axiale de séparation est modifiée et fixée soit à 0,02 N, soit au poids du RACCORD pour permettre un essai par gravité, le cas échéant;
- d) les caractéristiques physiques de NON-RACCORDABILITÉ sont définies comme une combinaison de parties qui s'accouplent mécaniquement, mais qui présentent également une fuite à faible débit susceptible de ne pas être remarquée par un UTILISATEUR.

Modification pour que la séparation ait lieu à 2 g ou par l'application du poids du RACCORD.

La MÉTHODE D'ESSAI des caractéristiques de NON-RACCORDABILITÉ décrite dans l'[Annexe B](#) de l'ISO 80369-1:2010 pose des difficultés techniques quant à son application exacte par les FABRICANTS. Selon la MÉTHODE D'ESSAI originale de l'[Annexe B](#), les RACCORDS sont assemblés avec une force axiale de 70 N et un couple de 0,12 N·m pendant 10 s, puis ils doivent se séparer sous l'effet d'une force de 0,02 N (2 g) au plus. De nombreux FABRICANTS et organismes d'essai souhaitent utiliser un seul appareil pour