



PROJET FINAL

Norme internationale

IEC/FDIS 80369-20

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

Partie 20: Méthodes d'essai communes

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

Part 20: Common test methods

[ISO 80369-20](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/62c61052-4613-4140-b740-4cc60c894269/iso-80369-20)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/62c61052-4613-4140-b740-4cc60c894269/iso-80369-20>

Ce projet est soumis à un vote parallèle à ISO et à IEC.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

ISO/TC 210

Secrétariat: **ANSI**

Début de vote:
2024-06-13

Vote clos le:
2024-08-08

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.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, 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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 80369-20

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/62c61052-4613-41d0-b740-4cc60c894269/iso-80369-20>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Méthodes d'essai des raccords de petite taille	1
Annexe A (informative) Justifications et recommandations	3
Annexe B (informative) Méthode d'essai de fuite par chute de pression	6
Annexe C (informative) Méthode d'essai de fuite de liquide sous pression positive avec formation d'une goutte se détachant	9
Annexe D (informative) Méthode d'essai de fuite d'air sous pression subatmosphérique	11
Annexe E (informative) Méthode d'essai de formation de craquelures sous contrainte	14
Annexe F (informative) Méthode d'essai de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale	16
Annexe G (informative) Méthode d'essai de résistance à la séparation par dévissage	18
Annexe H (informative) Méthode d'essai de résistance à l'arrachement des filets	20
Annexe I (informative) Méthode d'essai de déconnexion par dévissage	22
Annexe J (informative) Modification des méthodes d'essai pour obtenir des données variables aux fins d'analyse statistique	24
Annexe K (informative) Méthode d'essai par fuite d'air à l'aspiration	27
Annexe L (informative) Référence aux principes essentiels de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF)	30
Annexe M (informative) Index alphabétique des termes définis	31
Bibliographie	32

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, conjointement avec l'IEC/SC 62D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/CLC/JTC 3, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants relatifs aux dispositifs médicaux* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 80369-20:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- ajout de mentions précisant que ces méthodes d'essai sont également utilisées dans la série ISO 18250;
- modifications techniques majeures des *méthodes d'essai* décrites à l'[Annexe B](#) «Méthode d'essai de fuite par chute de pression», et à l'[Annexe D](#) «Méthode d'essai de fuite d'air sous pression subatmosphérique» (remplacement du taux de fuite par la variation de la pression comme critère d'acceptation; l'[Annexe A](#) fournit de plus amples informations sur cette modification);
- ajout d'une nouvelle *méthode d'essai* attributive «Fuite d'air à l'aspiration» à l'[Annexe K](#);
- modifications rédactionnelles des *modes opératoires* d'assemblage d'un *raccord* soumis à essai; ces modifications concernent toutes les annexes relatives aux *méthodes d'essai*;
- modifications rédactionnelles conformément aux Directives ISO/IEC, Partie 2;
- remplacement des termes «mâle» et «femelle» par les termes «cône» et «embase», respectivement, dans la description d'un *raccord*;
- mise à jour des dates des références normatives;

ISO/FDIS 80369-20:2024(fr)

- mise à jour de la définition de l'*essai de type*;
- extension de la plage des valeurs d'humidité relative dans les conditions de l'environnement d'essai;
- renforcement des exigences relatives aux rapports d'essai;
- ajout d'une mention précisant que tous les essais sont destinés à être effectués comme des *essais de type*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO et IEC 80369 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 80369-20](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/62c61052-4613-41d0-b740-4cc60c894269/iso-80369-20>

Introduction

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme un «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales suivantes sont utilisées dans le présent document:

- «doit/doivent» indique une exigence;
- «il convient de/que» indique une recommandation;
- «peut/peuvent/il est admis que/de» («may» en anglais) indique une autorisation;
- «peut/peuvent/il est possible que/de» («can» en anglais) indique une possibilité ou une capacité.

Dans le présent document, les caractères italiques sont utilisés pour indiquer les termes définis et les différencier ainsi du reste du texte. Il est important pour la bonne compréhension du présent document que ces termes définis soient identifiables partout dans le texte. L'[Annexe M](#) fournit une liste des termes définis utilisés dans le présent document (en italique).

Les exigences énoncées dans le présent document ont été subdivisées afin de distinguer clairement chaque exigence et de les énumérer séparément. Cette méthode vise à aider au suivi et à la vérification automatiques des exigences énoncées dans le présent document.

L'[Annexe A](#) fournit des recommandations et des justifications pour des paragraphes particuliers du présent document.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 80369-20](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/62c61052-4613-41d0-b740-4cc60c894269/iso-80369-20>

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

Partie 20: Méthodes d'essai communes

1 Domaine d'application

NOTE [L'Article A.2](#) comporte des recommandations et des justifications pour le présent article.

Le présent document spécifie les *méthodes d'essai* communes permettant d'évaluer les exigences de performance relatives aux *raccords de petite taille* spécifiés dans la série ISO et IEC 80369 ainsi que dans la série ISO 18250.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

3 Termes et définitions [g/standards/iso/62c61052-4613-41d0-b740-4cc60c894269/iso-80369-20](https://standards.iteh.ai/g/standards/iso/62c61052-4613-41d0-b740-4cc60c894269/iso-80369-20)

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 80369-1:— et de l'ISO 14971:2019 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

NOTE Pour des raisons pratiques, les sources de tous les termes définis écrits en italique dans le présent document sont données à l'[Annexe M](#).

3.1 essai de type

essai sur un spécimen représentatif de l'appareil en vue de déterminer si celui-ci, tel qu'il est conçu et construit, peut satisfaire aux exigences du présent document

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.135, modifié — Remplacement de «norme» par «document».]

4 Méthodes d'essai des raccords de petite taille

Le [Tableau 1](#) répertorie les *méthodes d'essai* et les annexes correspondantes dans le présent document. Aux fins d'analyse statistique, les *méthodes d'essai* peuvent être modifiées conformément à l'[Annexe J](#). Les essais

ISO/FDIS 80369-20:2024(fr)

décrits dans le présent document et visant à évaluer les exigences de performance des *raccords de petite taille* spécifiés dans la série ISO et IEC 80369 et des *raccords* spécifiés dans la série ISO 18250 sont destinés à être effectués comme des *essais de type*.

NOTE 1 Les parties relatives aux *applications* de la série ISO et IEC 80369 et de la série ISO 18250 spécifient les essais répertoriés dans le [Tableau 1](#) qui sont requis ainsi que les critères d'acceptation correspondants.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour traiter des recommandations et des principes essentiels^[8] pertinents de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) comme indiqué à l'[Annexe L](#).

Tableau 1 — Méthodes d'essai et annexe correspondante dans le présent document

<i>Méthode d'essai</i>	Annexe dans le présent document
Fuite par chute de pression	Annexe B
Fuite de liquide sous pression positive avec formation d'une goutte se détachant	Annexe C
Fuite d'air sous pression subatmosphérique	Annexe D
Formation de craquelures sous contrainte	Annexe E
Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale	Annexe F
Résistance à la séparation par dévissage	Annexe G
Résistance à l'arrachement des filets	Annexe H
Déconnexion par dévissage	Annexe I
Fuite d'air à l'aspiration	Annexe K

ITeH Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 80369-20](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/62c61052-4613-41d0-b740-4cc60c894269/iso-80369-20>

Annexe A (informative)

Justifications et recommandations

A.1 Recommandations d'ordre général

La présente annexe fournit des justifications concernant certaines exigences énoncées dans le présent document. Elle est destinée aux personnes qui sont familiarisées avec l'objet du présent document, mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des justifications qui sous-tendent ces exigences est considérée comme essentielle pour l'application correcte de ces dernières. En outre, les pratiques cliniques et la technologie évoluant, un exposé des justifications applicables aux exigences actuelles facilitera certainement une révision éventuelle du présent document en fonction de ces changements.

Une tentative d'harmonisation des *méthodes d'essai* fonctionnel des *raccords* a été entreprise pour chaque *application* dans le présent document. Les annexes du présent document dans lesquelles figurent des *méthodes d'essai* décrivent un *mode opératoire* d'essai particulier, mais la modification des conditions d'essai spécifiques ou du critère d'acceptation en fonction de chaque *application* est autorisée.

Nombre des *méthodes d'essai* décrites dans le présent document sont issues de la série de documents ISO 594 annulée¹⁾. Il a été tenté de réduire au minimum les changements apportés à ces *méthodes d'essai*. Les *méthodes d'essai* dont les critères d'acceptation étaient subjectifs ont toutefois été modifiées.

Le *mode opératoire* d'assemblage décrit dans chaque annexe est calqué sur le *mode opératoire* d'assemblage spécifié dans l'ISO 594 (annulée). Des précisions supplémentaires ont été apportées sur les *raccords* dotés d'un collier de verrouillage flottant ou rotatif. Des exigences relatives au préconditionnement de l'échantillon pour essai et aux conditions de l'environnement d'essai ont été ajoutées à chaque annexe.

A.2 Justifications s'appliquant à des articles et des paragraphes particuliers

A.2.1 Généralités

La numérotation des justifications suivantes correspond à la numérotation des articles et paragraphes du présent document. Leur numérotation n'est donc pas consécutive.

A.2.2 [Article 1](#): Domaine d'application

La *méthode d'essai* de facilité d'assemblage qui faisait partie de la série ISO 594 (annulée) a été supprimée des exigences des parties relatives aux *applications* dans la série ISO et IEC 80369 et ne figure pas dans le présent document. Le critère d'acceptation relatif à la facilité d'assemblage spécifié dans la série ISO 594 (annulée) était subjectif. Il n'était pas suffisamment défini pour une *méthode d'essai* normalisée, un «emboîtement satisfaisant» n'étant pas un critère répétable. En outre, l'objectif de l'essai de facilité d'assemblage était de garantir que *l'utilisateur* peut réaliser le *raccordement* avec les deux parties complémentaires du *raccord*. Cette exigence est satisfaite par l'exigence relative à la validation de l'aptitude à l'utilisation de tous les nouveaux *raccords* ajoutés à la série ISO et IEC 80369. La *méthode d'essai* de facilité d'assemblage ne figure donc pas dans la série de normes ISO et IEC 80369.

A.2.3 [Articles B.2](#), [C.2](#), [D.2](#), [E.2](#), [F.2](#), [G.2](#), [H.2](#), [I.2](#), [K.2](#): Conditions d'essai

[L'Article 2](#) de chaque *méthode d'essai* décrit les exigences relatives au préconditionnement et à l'environnement d'essai.

1) Série de normes annulée et remplacée par l'ISO 80369-7.

Les exigences relatives au préconditionnement à une température et une humidité définies dans les normes ISO 594-1 et ISO 594-2 (annulées) ont été ajoutées aux *méthodes d'essai* pour les matériaux hygroscopiques, car il est connu que ces matériaux absorbent l'humidité des gaz et liquides environnants, ce qui peut modifier les caractéristiques physiques, les dimensions et les performances des *raccords*. L'impact de l'humidité et de la température sur les matériaux peut être évalué à l'aide de données de fabrication, de données techniques relatives aux matériaux et d'études comparatives.

La plage de températures spécifiée pour les essais est identique à celle définie dans les normes ISO 594-1 et ISO 594-2 (annulées). Toutefois, il est permis d'utiliser des plages de valeurs différentes si ces dernières sont spécifiées dans la partie relative à l'*application* concernée de la série ISO et IEC 80369 et de la série ISO 18250, afin d'évaluer la performance des *raccords* exposés à des solutions chauffées et aux conditions extérieures.

A.2.4 [Annexe B](#): *Méthode d'essai de fuite par chute de pression*

Cette *méthode d'essai* de fuite par chute de pression repose sur la *méthode d'essai* informative de fuite de liquide décrite à l'[Annexe A](#) de la norme ISO 594-1:1986²⁾ (annulée). Cette *méthode d'essai* (norme ISO 594-1:1986 annulée, [Annexe A](#)) consistait à appliquer une pression à l'intérieur du *raccordement* et décrivait une fuite en fonction de la variation de cette pression au fil du temps. Pour décrire la taille d'une fuite, le taux de fuite était calculé à l'aide de la formule du taux de fuite. Lors de l'élaboration du présent document, il a été considéré que cette formule ne permettait de calculer le taux de fuite que dans des conditions d'essai très spécifiques. La forme géométrique, non connue, de la fuite ainsi que le type de flux de gaz, pouvant changer pendant l'essai, font partie des facteurs influençant les conditions d'essai. Afin de surmonter ces difficultés liées aux conditions d'essai, l'évaluation dans la *méthode d'essai* a été modifiée. Le taux de fuite et le calcul de celui-ci ont été supprimés de la *méthode d'essai* et c'est désormais la variation de la pression qui est utilisée comme critère d'acceptation. Ces changements permettent d'utiliser la *méthode d'essai* dans davantage de conditions d'essai.

Les conditions d'essai spécifiées comprennent:

- la pression de départ;
- la période d'essai;
- le volume d'essai.

Les valeurs de ces conditions d'essai ne sont pas spécifiées à l'[Annexe B](#) car elles sont différentes pour chaque *raccord* en fonction de leur utilisation et du seuil de variation de la pression. Les documents référençant la *méthode d'essai* décrite à l'[Annexe B](#) indiquent les valeurs à utiliser pour ces conditions d'essai pour chaque seuil de variation de pression spécifié.

A.2.5 [Annexe C](#): *Méthode d'essai de fuite de liquide sous pression positive avec formation d'une goutte se détachant*

Cette *méthode d'essai* de fuite de liquide est appliquée de la même manière que dans les normes ISO 594-1:1986 et ISO 594-2:1998 (désormais annulées).

A.2.6 [Annexe D](#): *Méthode d'essai de fuite d'air sous pression subatmosphérique*

Cette *méthode d'essai* de fuite d'air sous pression subatmosphérique est une nouvelle *méthode d'essai* qui ne faisait pas partie de la série ISO 594 (annulée).

Cette *méthode d'essai* est similaire à la *méthode d'essai* décrite à l'[Annexe B](#). La différence réside dans le fait que, dans la *méthode d'essai* spécifiée à l'[Annexe D](#), une pression subatmosphérique est appliquée à l'intérieur du *raccord* tandis que, dans la *méthode d'essai* décrite à l'[Annexe B](#), l'air à l'intérieur du *raccord* est mis sous pression. Compte tenu de cette différence, les justifications exposées à l'[Annexe B](#) s'appliquent également à l'[Annexe D](#).

2) Annulée et remplacée par l'ISO 80369-7.

A.2.7 [Annexe E](#): Méthode d'essai de formation de craquelures sous contrainte

Cette *méthode d'essai* de formation de craquelures sous contrainte est appliquée de la même manière que dans la série ISO 594 (annulée). Les critères d'acceptation ont été modifiés afin d'exiger la réussite d'un essai de fuite fonctionnel après avoir réalisé l'essai de formation de craquelures sous contrainte.

A.2.8 [Annexe F](#): Méthode d'essai de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale

Cette *méthode d'essai* de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale est appliquée de la même manière que dans la série ISO 594 (annulée). Le titre et le principe ont été précisés pour décrire l'objectif de l'essai.

A.2.9 [Annexe G](#): Méthode d'essai de résistance à la séparation par dévissage

Cette *méthode d'essai* de résistance à la séparation par dévissage est appliquée de la même manière que dans la série ISO 594 (annulée). Le titre et le principe ont été précisés pour décrire l'objectif de l'essai.

A.2.10 [Annexe H](#): Méthode d'essai de résistance à l'arrachement des filets

Cette *méthode d'essai* de résistance à l'arrachement des filets est appliquée de la même manière que dans la série ISO 594 (annulée).

A.2.11 [Annexe I](#): Méthode d'essai de déconnexion par dévissage

Cette *méthode d'essai* a pour objectif de garantir que l'*utilisateur* peut réussir à déconnecter les *raccords*, qui sont susceptibles d'être connectés et déconnectés plusieurs fois par jour.

A.2.12 [Annexe J](#): Autres méthodes d'essai permettant d'obtenir des données variables aux fins d'analyse statistique

Plusieurs *méthodes d'essai* figurant dans le présent document sont décrites comme des *méthodes d'essai* permettant d'obtenir des données de type «attributs», qui peuvent être modifiées pour devenir des *méthodes d'essai* permettant d'obtenir des données variables.

Les essais permettant d'obtenir des données de type «attributs» sont plus généralement connus sous le nom d'essais du type réussite/échec. Les essais permettant d'obtenir des données de type «attributs» ne peuvent qu'aider à déterminer si la spécification est satisfaite. Ils ne fournissent aucune indication sur la raison pour laquelle le *raccord* n'a pas satisfait à l'essai et nécessitent en général un effectif d'échantillon important pour avoir la même valeur sur le plan statistique qu'un essai équivalent permettant d'obtenir des données variables.

Les essais permettant d'obtenir des données variables sont les essais qui donnent un résultat quantifiable, tel que la force requise pour déconnecter les *raccords* ou la variation de pression effective. Les résultats des essais sous forme de données variables déterminent la valeur à laquelle le *raccord* ne satisfait pas à l'essai, fournissent un résultat chiffré qui peut être analysé statistiquement et nécessitent en général un effectif d'échantillon plus restreint pour obtenir la même valeur sur le plan statistique que les résultats d'essai équivalents sous forme d'attributs.

A.2.13 [Annexe K](#): Méthode d'essai par fuite d'air à l'aspiration

Cette *méthode d'essai* par fuite d'air à l'aspiration repose sur une *méthode d'essai* décrite dans la série ISO 594 (annulée). Elle consiste à détecter visuellement les bulles formées par les fuites d'air dans l'eau. Cette *méthode d'essai* a été affinée pour combler certaines lacunes de la *méthode d'essai* spécifiée dans la série ISO 594 (annulée).

La *méthode d'essai* figurant à l'[Annexe D](#) ne permet pas de traiter des exigences s'appliquant à tous les cas d'utilisation d'un *raccord*. Lorsque le *raccordement* sert à transporter des liquides de quelque nature que ce soit, la *méthode d'essai* décrite à l'[Annexe K](#) peut être une *méthode d'essai* préférable et plus appropriée que la *méthode d'essai* par fuite d'air sous pression subatmosphérique.

Annexe B (informative)

Méthode d'essai de fuite par chute de pression

NOTE [L'Article A.2](#) comporte des recommandations et des justifications pour la présente annexe.

B.1 Principe

Le *raccord* soumis à essai est assemblé à un *raccord* de référence approprié. De l'air est introduit dans le *raccordement* et mis sous pression pendant la période d'essai afin de démontrer que la perte de pression ne dépasse pas une certaine valeur définie.

B.2 Conditions d'essai

B.2.1 Préconditionnement de l'échantillon pour essai

Avant l'essai, preconditionner le *raccord* soumis à essai à une température de (20 ± 5) °C et une humidité relative de (50 ± 10) % pendant au moins 24 h. Il n'est pas nécessaire de preconditionner un *raccord* constitué de matériaux non hygroscopiques.

B.2.2 Conditions de l'environnement d'essai

Effectuer les essais à une température comprise entre 15 °C et 30 °C et une humidité relative comprise entre 10 % et 70 %, sauf si d'autres plages de valeurs sont spécifiées dans la partie relative à l'*application* concernée de la série ISO et IEC 80369 et de la série ISO 18250.

B.3 Appareillage

Les éléments énumérés ci-après doivent être utilisés (voir la [Figure B.1](#)).

B.3.1 Le *raccord* soumis essai.

B.3.2 Le *raccord de référence* approprié, tel que spécifié dans la partie relative à l'*application* concernée dans les séries ISO 80369 et ISO 18250 pour la *méthode d'essai* de fuite, à assembler au *raccord* soumis à essai.

B.3.3 Un *moyen* permettant d'appliquer simultanément une force axiale de 27,5 N et un couple de 0,12 N·m, ou des valeurs de force axiale et de couple supérieures si requises dans la partie relative à l'*application* concernée de la série ISO et IEC 80369 et de la série ISO 18250.

B.3.4 Un *moyen* permettant de contenir et de mettre sous pression l'air à la pression d'essai spécifiée. Les pressions spécifiées dans les parties relatives à l'*application* de la série ISO et IEC 80369 et de la série ISO 18250 sont des pressions manométriques.

B.3.5 Un *moyen* permettant de mesurer et d'afficher le temps écoulé, à ± 1 s près.

B.3.6 Un *moyen* permettant de mesurer la pression manométrique appliquée, à $\pm 0,3$ % près.

B.3.7 Un *moyen* permettant d'obtenir le volume d'essai spécifié dans la partie relative à l'*application* concernée de la série ISO 80369 et de la série ISO 18250.