



# PROJET FINAL

## Norme internationale

### ISO/FDIS 80369-6

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

### Partie 6: Raccords pour applications neurales

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

*Part 6: Connectors for neural applications*

[ISO/FDIS 80369-6](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bea56de-2801-4718-9874-05659abda7bf/iso-fdis-80369-6)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bea56de-2801-4718-9874-05659abda7bf/iso-fdis-80369-6>

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:  
**2025-02-28**

Vote clos le:  
**2025-04-25**

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/FDIS 80369-6](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bea56de-2801-47a8-9874-05659abda7bf/iso-fdis-80369-6)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bea56de-2801-47a8-9874-05659abda7bf/iso-fdis-80369-6>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2025

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction .....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Exigences de non-raccordabilité</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Exigences relatives aux matériaux</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b> <b>Dimensions et tolérances</b> .....	<b>2</b>
<b>7</b> <b>Exigences de performance</b> .....	<b>3</b>
7.1    Fuite par pression positive .....	3
7.1.1    Généralités .....	3
7.1.2    Fuite par baisse de pression .....	3
7.1.3    Fuite de liquide par pression positive avec formation d'une goutte d'eau .....	3
7.2    Fuite d'air sous pression subatmosphérique .....	3
7.3    Craquelures sous contrainte .....	3
7.4    Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale .....	4
7.5    Résistance à la séparation par dévissage .....	4
7.6    Résistance à l'arrachement des filets .....	4
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Exposé des motifs et préconisations</b> .....	<b>5</b>
<b>Annexe B</b> (normative) <b>Dimensions et tolérances</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe C</b> (normative) <b>Raccords de référence pour les essais de raccords de petite taille pour les applications neurales</b> .....	<b>16</b>
<b>Annexe D</b> (informative) <b>Évaluation des dispositifs médicaux et de leurs propriétés de raccordement entrant dans le cadre de cette application</b> .....	<b>22</b>
<b>Annexe E</b> (informative) <b>Référence aux principes essentiels de l'IMDRF</b> .....	<b>23</b>
<b>Annexe F</b> (normative) <b>Méthode d'essai de fuite par baisse de pression</b> .....	<b>24</b>
<b>Annexe G</b> (normative) <b>Méthode d'essai de fuite d'air sous pression subatmosphérique</b> .....	<b>27</b>
<b>Annexe H</b> (informative) <b>Index alphabétique des termes définis</b> .....	<b>31</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>32</b>

## 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](http://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](http://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 le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, en collaboration avec le comité technique IEC/SC 62D, *Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux*, et 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80369-6:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- Les exigences relatives aux matériaux de l' [Article 5](#) ont été mises à jour pour inclure toutes les parties applicables de la série ISO 527.
- Toutes les exigences de performance de la première édition du présent document ont utilisé l'ISO 80369-20:2015. Cette deuxième édition fait référence à l'ISO 80369-20:2024. Pour conserver la rétrocompatibilité avec la première édition du présent document, deux des *méthodes d'essai* de l'ISO 80369-20:2015 ont été migrées dans le présent document sous la forme de l' [Annexe F](#) et de l' [Annexe G](#). Plusieurs passages informatifs relatifs à ces méthodes ont également été migrés dans l' [Annexe A](#). Les exigences de performance [7.1.2](#) et [7.2](#) font maintenant référence aux *méthodes d'essai* de l' [Annexe F](#) et de l' [Annexe G](#), respectivement. Toutes les autres exigences de performance font référence aux *méthodes d'essai* de l'ISO 80369-20:2024.
- Les tolérances de plusieurs dimensions de *connecteur* à l' [Annexe B](#) ont été modifiées. Tous les changements sont considérés comme rétrocompatibles, à l'exception du pas "p" qui est désormais une exigence dimensionnelle uniquement et le rayon "r 2" de la [Figure B.1](#), qui est désormais normatif. Les figures ont été mises à jour par souci de clarté;

## ISO/FDIS 80369-6:2025(fr)

- révision et modification des figures et dimensions des *raccords* de référence à l'[Annexe C](#) afin d'augmenter les tolérances. Tous les *raccords* de référence fabriqués selon les exigences de la première édition de ce présent document sont aussi conformes aux figures modifiées du présent document. Les figures ont été mises à jour par souci de clarté;
- suppression des [Annexes E](#) et [F](#) par rapport à la première édition du présent document, car les *raccords de petite taille* définis dans le présent document ont été contrôlés selon des exigences d'aptitude à l'utilisation et de conception;
- déplacement vers l'Annexe E de l'ISO 80369-1:—,<sup>1</sup> de l'[Annexe G](#) par rapport à la première édition du présent document ainsi que de toutes les références à la non-raccordabilité à l'[Article 4, y](#) compris toutes les erreurs de raccordements résiduelles et l'analyse de raccordement erroné;
- suppression de l'[Annexe H](#) par rapport à la première édition du présent document, car ce contenu est inclus dans l'Annexe B de l'ISO 80369-1;
- L'Annexe J de la première édition du présent document est maintenant l' [Annexe H](#) .
- Les annexes restantes ont été renumérotées en conséquence.
- les termes anglais «male» et «female» ont été respectivement remplacés par les termes «cone» et «socket» dans l'intégralité du document, ceci afin de respecter une formulation inclusive;
- Par rapport à la première édition du présent document, le mot “neuraxial” a été remplacé par “neural” dans l'ensemble du document.
- La bibliographie a été révisée pour ne citer que les documents et les normes qui sont référencés à titre d'information dans le présent document.

Une liste de toutes les parties des séries 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](http://www.iso.org/fr/members.html).

[ISO/FDIS 80369-6](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bea56de-2801-47a8-9874-05659abda7bf/iso-fdis-80369-6>

## Introduction

Les *raccords de petite taille* spécifiés dans le présent document sont conformes aux exigences de *non-raccordabilité* de l'ISO 80369-1:—.

Le présent document comprend des exigences de conception et de performance de *raccords de petite taille* pour les *applications* neurales. Les *applications* neurales impliquent l'utilisation de *dispositifs médicaux* destinés à l'administration de médicaments au niveau de sites neuraux, à l'administration d'anesthésiques pour l'infiltration des plaies, à d'autres procédures d'anesthésie régionale ou à la surveillance ou au retrait de liquide céphalo-rachidien à des fins thérapeutiques ou de diagnostic.

NOTE 1 Les sites des *applications* neurales 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* neurales 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* neurales comprennent l'infiltration continue des plaies avec des agents anesthésiques locaux.

NOTE 2 Pour les besoins du présent document, les anesthésiques locaux injectés par voie sous-cutanée ne sont pas considérés comme une *application neurale*.

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.

Il est possible que les *raccords de petite taille* spécifiés dans le présent document ne soient pas adaptés à certains dispositifs médicaux au sein de ces applications.

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» indique une exigence;
- «il convient» («should») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire, pour la conformité au présent document;
- «peut» («may») indique une permission;
- le verbe «pouvoir» indique une possibilité ou une capacité.

Le présent document utilise des caractères italiques pour distinguer les termes définis du reste du texte. Pour la bonne compréhension du présent document, il est important que ces termes définis soient identifiables dans l'ensemble du texte. La liste des termes en italique est fournie à l' [Annexe H](#).

L'[Annexe A](#) contient des recommandations et des justifications pour les paragraphes spécifiques du présent document.

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

## Partie 6: Raccords pour applications neurales

### 1 Domaine d'application

NOTE [L'Article A.2](#) contient des recommandations ou justifications concernant le présent article.

Le présent document spécifie des exigences pour les *raccords de petite taille* destinés à être utilisés pour les *raccordements* dans les *applications* neurales.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences pour les *dispositifs médicaux* ou les *accessoires* utilisant ces *raccords*. Ces exigences sont données dans des documents propres aux *dispositifs médicaux* ou *accessoires* spécifiques.

### 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 178, *Plastiques — Détermination des propriétés en flexion*

EN ISO 527-1:2019, *Plastiques — Détermination des propriétés en traction — Partie 1: Principes généraux*

EN ISO 527-2:2012, *Plastiques — Détermination des propriétés en traction — Partie 2: Conditions d'essai des plastiques pour moulage et extrusion*

EN ISO 527-5:2021, *Plastiques — Détermination des propriétés en traction — Partie 5: Conditions d'essai pour les composites plastiques renforcés de fibres unidirectionnels*

ISO 6892-1, *Matériaux métalliques — Essai de traction — Partie 1: Méthode d'essai à température ambiante*

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

ISO 80369-7:2021, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques*

ISO 80369-20:2024, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 20: Méthodes d'essai communes*

ASTM D638-14, *Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics*

ASTM D790-17, *Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials*

1) Troisième édition en cours d'élaboration. Stade à la date de publication : ISO/FDIS 80369-1:2024. Il s'agit de l'édition précédente de l'ISO 80369-1:2018.

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 14971:2019, ISO 80369-1:2018, ISO 80369-7:2021 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>

#### 3.1

##### **cote auxiliaire**

cote dérivée d'autres cotes et donnée seulement à titre d'information

[SOURCE: ISO 10209:2022, 3.3.2]

#### 3.2

##### **raccord à verrouillage**

*raccord* comportant un mécanisme de verrouillage

#### 3.3

##### **raccord à glissement**

*raccord* ne comportant pas de mécanisme de verrouillage

### 4 Exigences de non-raccordabilité

*Les raccords de petite taille de dispositifs médicaux ou d'accessoires destinés à être utilisés dans les applications neurales et fabriqués conformément au présent document doivent être conformes à l'ISO 80369-1:—.*

NOTE 1 Une évaluation des *dispositifs médicaux* et leurs propriétés de *raccordement* entrant dans le cadre de cette *application* est fourni dans l'[Annexe D](#) informative.

NOTE 2 Un résumé de l'évaluation de la conception des *raccords* pour cette *application* est donné dans l'ISO 80369-1:—, Annexe E.

NOTE 3 Le présent document a été élaboré pour venir à l'appui des principes essentiels applicables aux *dispositifs médicaux* ou aux *accessoires* incorporant des *raccords* de petite taille destinés à des applications neurales, conformément à l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Un résumé est inclus dans l'[Annexe E](#) informative.

### 5 Exigences relatives aux matériaux

NOTE [L'Article A.2](#) contient des justifications pour ces exigences.

Les surfaces des *raccords de petite taille* neuraux nécessaires pour assurer les caractéristiques de *non-raccordabilité* doivent être fabriquées dans des matériaux présentant un module d'élasticité nominal supérieur à 950 MPa, en flexion ou en traction. Il n'est pas nécessaire que les surfaces autres que celles assurant les caractéristiques de *non-raccordabilité* respectent cette exigence.

Vérifier la conformité en effectuant les essais dans l'ASTM D638-14, ISO 527-1:2019, ISO 527-2:2012, ISO 527-5:2021, ASTM D790-17, ISO 178. Pour les matériaux métalliques, réaliser les essais de l'ISO 6892-1.

### 6 Dimensions et tolérances

Les *raccords de petite taille* neuraux doivent respecter les dimensions et tolérances indiquées:

- à la [Figure B.1](#) et au [Tableau B.1](#) pour un cône de *raccord à glissement* N1;
- à la [Figure B.2](#) et au [Tableau B.2](#) pour un cône de *raccord à verrouillage* N2;

- à la [Figure B.3](#) et au [Tableau B.3](#) pour un cône de *raccord à verrouillage* N2 à collier rotatif;
- à la [Figure B.4](#) et au [Tableau B.4](#) pour un cône de *raccord à verrouillage* N2;
- à la [Figure B.5](#) et au [Tableau B.5](#) pour une embase de *raccord à verrouillage* N2 à ailettes.

Vérifier la conformité en contrôlant les dimensions pertinentes spécifiées à [Annexe B](#), selon la figure et le tableau appropriés.

## 7 Exigences de performance

### 7.1 Fuite par pression positive

#### 7.1.1 Généralités

Les *raccords de petite taille* neuraux doivent être évalués pour les fuites, soit en utilisant la *méthode d'essai* de fuite par baisse de pression, soit en employant la *méthode d'essai* de fuite de liquide par pression positive.

#### 7.1.2 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, le débit de fuite des *raccords de petite taille* neuraux ne doit pas être supérieur à 0,005 Pa·m<sup>3</sup>/s lorsque les raccords 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.

Contrôler la conformité en effectuant les essais de l' [Annexe F](#), en utilisant le *raccord* de référence de fuite spécifié à l' [Annexe C](#) ([Figures C.1](#), [C.2](#) et [C.4](#), le cas échéant). Une pression supérieure peut être appliquée.

#### 7.1.3 Fuite de liquide par pression positive avec formation d'une goutte d'eau

Les *raccords de petite taille* neuraux évalués pour les performances de fuite de fluide avec la *méthode d'essai* de fuite de liquide par pression positive 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.

Contrôler la conformité en effectuant les essais de l'ISO 80369-20:2024, Annexe C, en utilisant le *raccord* de référence de fuite spécifié à l' [Annexe C](#) ([Figures C.1](#), [C.2](#) et [C.4](#), le cas échéant). Une pression supérieure peut être appliquée.

### 7.2 Fuite d'air sous pression subatmosphérique

Les *raccords de petite taille* neuraux ne doivent pas dépasser un débit de fuite de 0,005 Pa·m<sup>3</sup>/s soumis à une pression subatmosphérique d'application comprise entre 80,0 kPa et 88,0 kPa sur une période de maintien de 15 s et 20 s.

Contrôler la conformité en effectuant les essais de l' [Annexe G](#), en utilisant le *raccord* de référence de fuite spécifié à l' [Annexe C](#) ([Figures C.1](#), [C.2](#) et [C.4](#), le cas échéant). Une pression subatmosphérique supérieure peut être appliquée.

### 7.3 Craquelures sous contrainte

Les *raccords de petite taille* neuraux doivent respecter les exigences en [7.1](#) après avoir été soumis aux contraintes spécifiées dans l'ISO 80369-20:2024, Annexe E.

Contrôler la conformité en effectuant les essais de l'ISO 80369-20:2024, Annexe E, en utilisant le *raccord* de référence de craquelures sous contrainte spécifié à l' [Annexe C](#) ([Figures C.1](#), [C.2](#), et [C.4](#), le cas échéant).

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

Les *raccords de petite taille* neuraux 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*;
- b) 32 N et 35 N pour un *raccord* à *verrouillage*.

Contrôler la conformité en effectuant les essais de l'ISO 80369-20:2024, Annexe F, en utilisant le *raccord* de référence de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale spécifié à l' [Annexe C \(Figures C.2, C.3 et C.5, le cas échéant\)](#). Une plus grande force axiale de séparation ou une période de maintien plus longue peut être appliquée.

#### 7.5 Résistance à la séparation par dévissage

Les *raccords à verrouillage* neuraux ne doivent 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 0,018 N·m et 0,020 N·m.

Contrôler la conformité en effectuant les essais de l'ISO 80369-20:2024, Annexe G, en utilisant le *raccord* de référence de résistance à la séparation par dévissage spécifié à l' [Annexe C \(Figures C.1 et C.4, le cas échéant\)](#). Un couple de dévissage supérieur ou une période de maintien plus longue peut être appliqué.

#### 7.6 Résistance à l'arrachement des filets

Les *raccords de petite taille* neuraux 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.

Contrôler la conformité en effectuant les essais de l'ISO 80369-20:2024, Annexe H, en utilisant le *raccord* de référence de résistance à l'arrachement des filets spécifié à l' [Annexe C \(Figures C.3 and C.5, le cas échéant\)](#). Un couple supérieur ou une période de maintien plus longue peut être appliqué.

[ISO/FDIS 80369-6](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bea56de-2801-47a8-9874-05659abda7bf/iso-fdis-80369-6>

## Annexe A (informative)

### Exposé des motifs et préconisations

#### A.1 Préconisations générales

La présente annexe fournit des justifications pour certaines exigences du présent document et est destinée aux personnes qui connaissent bien le sujet du présent document, 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, il est considéré qu'un exposé des motifs des exigences actuelles facilitera toute révision du présent document rendue nécessaire par ces évolutions.

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

##### A.2.1 [Article 1](#): Domaine d'application

En 2000, un groupe de travail du CEN, le Comité européen de normalisation, a proposé une approche permettant de réduire les incidents dus aux erreurs accidentelles de raccordement des lignes de traitement des *patients* à l'aide d'une série de *raccords non-raccordables*, différenciés par leur conception et destinés à être utilisés dans différentes *applications* médicales. Cette approche limite l'utilisation des *raccords Luer* aux *dispositifs médicaux* destinés à être raccordés au système vasculaire ou à des seringues hypodermiques pour pouvoir remplir la fonction prévue. Les *connecteurs* du présent document sont réservés aux *applications neurales*.

Les *fabricants* et les *organismes responsables* sont incités à faire part de leur expérience concernant les *raccords de petite taille* spécifiés dans le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays, de sorte que leurs commentaires puissent être pris en compte lors de la révision de la partie appropriée des séries ISO et IEC 80369. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

##### A.2.2 [Article 5](#): Exigences relatives aux matériaux

La valeur minimale de 950 MPa pour le module d'élasticité nominal, en flexion ou en traction, a été choisie pour les *applications* neurales 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* des séries ISO et IEC 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 les parties du *dispositif médical* formant le *raccord de petite taille*, avec une préférence pour un module d'au moins 1 500 MPa.

##### A.2.3 [Annexe F](#): *Méthode d'essai* de fuite par baisse de pression

Cette *méthode d'essai* de décroissance de pression est identique à la *méthode d'essai* de décroissance de pression normative de l'ISO 80369-20:2015, Annexe B retirée.

##### A.2.4 [Article F.2](#): Conditions d'essai

Les exigences relatives au conditionnement préalable à une température et une humidité ont été ajoutées aux *méthodes d'essai* pour les matériaux hygroscopiques, car on sait 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*.

La plage de températures spécifiée pour les essais est identique à celle spécifiée dans l'ISO 80369-20:2015 retirée.

#### A.2.5 [Formule F.1](#)

La [Formule F.1](#) utilisée dans cette *méthode d'essai* est dérivée de l'ISO 594-1:1986, Annexe A. Les alinéas ci-dessous expliquent la dérivation de la [Formule F.1](#) et les modalités d'utilisation de cette formule.

La [Formule F.1](#) permet d'obtenir un indice de fuite, au contraire d'un taux de fuite plus traditionnel (masse ou volume dans le temps). Au cours d'un essai de fuite conventionnel, le taux de fuite est proportionnel à la pression appliquée, exigeant ainsi que la pression initiale appliquée soit spécifiée avec une grande précision afin de pouvoir comparer les résultats d'un essai à l'autre. Pour éliminer cette divergence, la Formule B.1 comprend un terme  $(1/tp)$ , qui normalise les résultats, ce qui permet de comparer tous les résultats aux exigences, indépendamment des différentes pressions initiales appliquées.

Les résultats de la [Formule F.1](#) sont déterminés approximativement par une loi linéaire de pression en fonction du temps, au lieu de la relation exponentielle exacte qui existe pour un fluide compressible et un conteneur rigide. Grâce à cette dérivation, l'erreur entre les équations de pression en fonction du temps exacte et approchée est inférieure à 4 % lorsque la baisse de pression enregistrée ne dépasse pas 22 % de la pression de départ.

La [Formule F.1](#) ne prévoit pas de correction de la température. Dans la plage de températures spécifiée pour les conditions d'essai, comprise entre 15 °C et 25 °C, l'erreur est inférieure à  $\pm 1$  %, c'est-à-dire nettement en dessous de la plage de variabilité attendue pour un produit courant; il en est de même pour les effets de l'approximation linéaire de la baisse de pression.

Dans cette *méthode d'essai*, l'utilisation d'un fluide compressible, généralement l'air ou d'autres gaz, est préférable à celle de liquides, car lorsque l'essai est réalisé avec des fluides considérés comme incompressibles, il existe un biais important lié à l'artéfact de la complaisance élastique des composants du *raccordement* soumis à essai. Dans ce cas, l'effet réel de l'orifice qui fuit ne peut pas être détecté.

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

Cette méthode d'essai de décroissance de la pression est identique à la *méthode d'essai* de fuite d'air sous-atmosphérique normative de l'ISO 80369-20:2015, Annexe D retirée.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bea56de-2801-47a8-9874-05659abda7bf/iso-fdis-80369-6>

#### A.2.7 [Formule G.1](#)

Voir également l'exposé des motifs de la [Formule F.1](#).