



Norme
internationale

ISO 80369-2

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

Partie 2:
**Raccords destinés à des
applications respiratoires**

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

Part 2: Connectors for respiratory applications

[ISO 80369-2:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/731674c5-734d-469c-af58-67df0081c2aa/iso-80369-2-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/731674c5-734d-469c-af58-67df0081c2aa/iso-80369-2-2024>

Première édition
2024-07

Version corrigée
2025-06

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

ISO 80369-2:2024

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/731674c5-734d-469c-af58-67df0081c2aa/iso-80369-2-2024>



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	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences de non-raccordabilité	3
5 Exigences relatives aux matériaux	3
6 Dimensions et tolérances	4
6.1 <i>Raccords de petite taille R1</i>	4
6.2 <i>Raccords de petite taille R2</i>	4
7 Exigences de performance	4
7.1 Fuite par baisse de pression	4
7.2 Fuite d'air sous pression sub-atmosphérique	4
7.3 Formation de craquelures sous contrainte	5
7.4 Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale	5
7.5 Résistance à la séparation par dévissage	5
7.6 Résistance à l'arrachement des filets	5
7.7 Désolidarisation par dévissage	5
Annexe A (informative) Exposé des motifs et préconisations	6
Annexe B (normative) <i>Raccords de petite taille pour applications respiratoires</i>	8
Annexe C (normative) <i>Raccords de référence pour les essais de raccords de petite taille destinés à des applications respiratoires</i>	17
Annexe D (informative) Évaluation des <i>dispositifs médicaux</i> présentant des <i>raccordements</i> entrant dans le cadre de cette <i>application</i> et de leurs propriétés	32
Annexe E (informative) Résumé des exigences d'aptitude à l'utilisation pour les <i>raccords de petite taille</i> destinés à des <i>applications respiratoires</i>	37
Annexe F (informative) Résumé des exigences de conception des <i>raccords de petite taille</i> destinés à des <i>applications respiratoires</i>	39
Annexe G (informative) Résumé de l'évaluation de la conception des <i>raccords de petite taille</i> destinés à des <i>applications respiratoires</i>	45
Annexe H (informative) Référence aux principes essentiels de l'IMDRF	48
Annexe I (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	49
Bibliographie	50

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/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, *Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers* et le CEN/CLC/JTC 3 du Comité européen de normalisation (CEN), *Management de la qualité et aspects généraux correspondants relatifs aux dispositifs médicaux*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 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.

La présente version française de l'ISO 80369-2:2024 correspond à la version anglaise publiée le 2024-07 et corrigée le 2025-06.

Introduction

Les *raccords de petite taille* spécifiés dans le présent document satisfont aux exigences des caractéristiques de *non-raccordabilité* de l'ISO 80369-1.

Le présent document ne comprend pas les exigences de conception et de performance relatives aux *raccords de petite taille* destinés à être utilisés dans des *applications* respiratoires.

Il est admis que les *raccords de petite taille* spécifiés dans le présent document peuvent ne pas être adaptés à certains *dispositifs médicaux* ou *accessoires* relevant de la présente *application*.

L'[Annexe A](#) contient des recommandations ou justifications concernant les exigences du présent document.

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* respiratoires, conformément à l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Voir l'[Annexe H](#).

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.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» («shall») exprime une exigence;
- «il convient de» («should») exprime une recommandation;
- «peut» («may») exprime une permission;
- «peut» («can») indique une possibilité ou une capacité; et
- «doit» («must») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

NOTE 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 I](#).

[ISO 80369-2:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/731674c5-734d-469c-af58-67df0081c2aa/iso-80369-2-2024>

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

Partie 2: Raccords destinés à des applications respiratoires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la conception et les dimensions de deux *raccords de petite taille* destinés à être utilisés pour des *raccordements* de *dispositifs médicaux* et d'*accessoires* dans le cadre d'*applications* respiratoires. Le premier *raccord* (R1) est destiné à être utilisé sur des *dispositifs médicaux* et des *accessoires* soumis à des pressions allant jusqu'à 15 kPa (par exemple, *système respiratoire*). Le second *raccord* (R2) est destiné à être utilisé sur des *dispositifs médicaux* et des *accessoires* soumis à des pressions plus élevées comprises entre 15 kPa et 600 kPa (par exemple, des tuyaux d'oxygénothérapie).

NOTE 1 La pression est fonction de la pression disponible au niveau de la source à laquelle le *dispositif médical* est raccordé.

NOTE 2 L'*application* prévue n'exclut pas l'utilisation d'autres *raccords* sur les *dispositifs médicaux* ou les *accessoires* relevant de cette *application*.

NOTE 3 Les exigences relatives aux *raccords* alternatifs pour cette *application* prévue sont spécifiées dans l'ISO 80369-1.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences quant aux *dispositifs médicaux* ou aux *accessoires* sur lesquels ces *raccords* sont utilisés. Ces exigences sont précisées dans les normes spécifiques aux dispositifs.

NOTE 4 S'il n'existe pas de norme spécifique au dispositif, les exigences relatives aux performances et aux matériaux spécifiées dans l'ISO 80369-1 peuvent être utilisées à titre de recommandations.

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*

ISO 527 (toutes les parties), *Détermination des propriétés en traction*

ISO 6892-1:2019, *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 80369-1:2018, *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 80369-20:2015, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 20: Méthodes d'essai communes*