



**Norme
internationale**

ISO 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 80369-6:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bea56de-2801-47a8-9874-05659abda7bf/iso-80369-6-2025)

**Deuxième édition
2025-05**

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

[ISO 80369-6:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bea56de-2801-47a8-9874-05659abda7bf/iso-80369-6-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bea56de-2801-47a8-9874-05659abda7bf/iso-80369-6-2025>



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
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	2
4 Exigences de non-raccordabilité	2
5 Exigences relatives aux matériaux	2
6 Dimensions et tolérances	2
7 Exigences de performance	3
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
Annexe A (informative) Exposé des motifs et préconisations	5
Annexe B (normative) Dimensions et tolérances	7
Annexe C (normative) Raccords de référence pour les essais de raccords de petite taille pour les applications neurales	16
Annexe D (informative) Évaluation des dispositifs médicaux et de leurs propriétés de raccordement entrant dans le cadre de cette application	22
Annexe E (informative) Référence aux principes essentiels de l'IMDRF	23
Annexe F (normative) Méthode d'essai de fuite par baisse de pression	24
Annexe G (normative) Méthode d'essai de fuite d'air sous pression subatmosphérique	27
Annexe H (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 brevet 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 propriété.

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*, 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 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.
- 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

ISO 80369-6:2025(fr)

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;
- La 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;
- La 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;
- Le déplacement vers l'Annexe E de l'ISO 80369-1:—,¹ 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;
- La 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.
- 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4bea56de-2801-47a8-9874-05659abda7bf/iso-80369-6-2025>

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.