NORME INTERNATIONALE

ISO 10079-1

Troisième édition
2015-11-01

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 1: Appareils électriques d'aspiration

Medical suction equipment —

Part 1: Electrically powered suction equipment

Numéro de référence
ISO 10079-1:2015(F)

© ISO 2015



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, 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 ..... **v**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **2**

4 Exigences générales **4**
4.1 Gestion des risques 4
4.2 Utilisabilité 5
4.3 Investigation clinique 5
4.4 Recherches en biophysique ou de modélisation 5
4.5 Méthodes d'essai 6

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation **6**

6 Exigences relatives à la conception **6**
6.1 Bocal de recueil 6
6.1.1 Généralités 6
6.1.2 Capacité du bocal 6
6.1.3 Résistance du bocal 6
6.2 Raccords 7
6.2.1 Raccords de tuyaux pour les bocaux de recueil 7
6.2.2 Orifice d'entrée 7
6.2.3 Orifice d'évacuation 7
6.3 Tuyau d'aspiration 7
6.4 Indicateurs de dépression 7
6.5 Renversement sur un appareil électrique d'aspiration 8

7 Exigences de fonctionnement **8**
7.1 Facilité d'utilisation 8
7.2 Démontage et réassemblage 8
7.3 Choc mécanique 9
7.4 Stabilité 9
7.5 Dispositifs de protection 9
7.5.1 Protection contre la contamination 9
7.5.2 Trop-plein 9
7.5.3 Protection contre la pression 9
7.6 Bruit 10
7.6.1 Appareil à faible dépression/à faible débit 10
7.6.2 Appareil d'aspiration non spécifié en 7.6.1 10
7.7 Fuite d'air 10
7.7.1 Bocaux de recueil à usage général 10
7.7.2 Bocaux de recueil pour le drainage thoracique 10

8 Exigences physiques pour l'utilisation de l'appareil d'aspiration sur le terrain **10**
8.1 (*) Dimensions 10
8.2 Masse 11

9 Exigences de performance pour le niveau de dépression et le débit **11**
9.1 Appareil à forte dépression/à fort débit 11
9.2 Appareil à moyenne dépression 11
9.3 Appareil à faible dépression/à faible débit 11
9.4 Appareil à faible dépression/à fort débit 11
9.5 Appareil de drainage thoracique pour adultes 11
9.6 Appareil à dépression intermittente 12
9.7 Régulateurs d'aspiration à réglage fixe 12
9.8 Régulateurs d'aspiration à réglage variable 12
9.9 Appareil pour aspiration pharyngée 12

© ISO 2015 – Tous droits réservés

9.10 Appareil d'aspiration transportable alimenté sur batterie 12
9.11 Coupure de l'alimentation 12

10 (*) Résistance à l'environnement d'un appareil d'aspiration destiné à être utilisé sur le terrain et/ou lors d'un transport 13
10.1 Conditions de fonctionnement 13
10.2 Stockage 13

11 Informations à fournir par le fabricant (étiquetage et instructions d'utilisation) 13
11.3 Étiquetage de l'appareil 13
11.4 Instructions d'utilisation 14

Annexe A (normative) **Méthodes d'essai 16**

Annexe B (informative) **Justifications 27**

Annexe C (informative) **Diamètre de passage et implications sur le débit 28**

Annexe D (informative) **Représentation schématique d'un appareil d'aspiration 29**

Bibliographie 30

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

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.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 8, *Dispositifs d'aspiration pour hôpitaux et soins d'urgence*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10079-1:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 10079 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Appareils d'aspiration médicale*:

— *Partie 1: Appareils électriques d'aspiration*

— *Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle*

— *Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression*

L'Annexe A constitue une partie normative de la présente partie de l'ISO 10079, tandis que l'Annexe B, l'Annexe C et l'Annexe D sont données uniquement à titre d'information.

L'Annexe B fournit les justifications de certaines des exigences de la présente partie de l'ISO 10079. Les articles et paragraphes comportant un astérisque (*) en début d'alinéa ont une justification correspondante dans l'Annexe B, qui a été incluse pour fournir un point de vue supplémentaire sur le raisonnement qui a mené aux exigences et recommandations qui ont été incorporées dans la présente partie de l'ISO 10079. On considère que le fait de connaître les raisons ayant donné naissance aux exigences facilitera non seulement l'application rigoureuse de la présente partie de l'ISO 10079, mais accélérera également toute révision ultérieure.

L'Annexe D illustre les trois parties de l'ISO 10079 en fournissant une représentation schématique des systèmes type.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 1: Appareils électriques d'aspiration

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10079 spécifie les exigences de sécurité et de performance pour les appareils électriques d'aspiration médicale et chirurgicale. Elle s'applique aux appareils utilisés dans les établissements de soins tels que les hôpitaux, pour les soins des patients à domicile, ainsi que pour une utilisation sur le terrain et lors d'un transport.

La présente partie de l'ISO 10079 ne s'applique pas aux éléments énumérés ci-après:

a) les alimentations motrices à partir d'une centrale (air comprimé/aspiration), les systèmes de canalisations des véhicules et bâtiments, ainsi que les raccords muraux;

b) les pièces d'extrémité, telles que les sondes d'aspiration, les drains, les curettes, les « Yankauer » et les embouts d'aspiration;

c) les seringues;

d) les appareils dentaires d'aspiration;

e) les systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie;

f) l'aspiration en laboratoire;

g) les systèmes d'autotransfusion;

h) les extracteurs de mucosités, y compris ceux pour nouveau-nés;

i) les appareils d'aspiration dont le bocal de recueil est en aval de la pompe à vide;

j) les appareils avec ventouse (obstétrique);

k) les appareils d'aspiration à usage endoscopique uniquement (marqués comme tels);

l) les systèmes d'évacuation de fumée.

2 Références normatives

Les documents suivants, en tout ou partie, sont référencés de façon normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 3744, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 5356-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

© ISO 2015 – Tous droits réservés

ISO 7000[1)], *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles·enregistrés*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

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

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 80369 (toutes les parties), *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé*

IEC 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base*

IEC 60601-1-6, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

IEC 60601-1-11:2010, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-12: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

IEC/TR 60878, *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*

IEC 61672-1, *Electroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

IEC 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
bocal de recueil
bocal dans lequel sont recueillis les liquides et les particules solides

3.2
drainage
retrait d'un liquide, de particules solides ou d'un gaz d'une cavité ou d'une blessure du corps

3.3
pièce d'extrémité
partie de l'appareil d'aspiration appliquée au patient, comprise entre le point où les matières sont aspirées et le premier raccord démontable

Note 1 à l'article: Les «Yankauer» et les sondes d'aspiration sont des exemples courants de pièces d'extrémité.

3.4
orifice d'évacuation
ouverture par laquelle le gaz est évacué hors de l'appareil

1) Les collections de symboles graphiques de l'ISO 7000, l'ISO 7001 et l'ISO 7010 sont également disponibles sur la plateforme de consultation en ligne http://www.iso.org/obp.

© ISO 2015 – Tous droits réservés