NORME INTERNATIONALE

ISO 10079-2

Troisième édition
2014-05-01

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle

Medical suction equipment —

Part 2: Manually powered suction equipment

Numéro de référence
ISO 10079-2:2014(F)

© ISO 2014



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ... **iv**

1 Domaine d'application ... **1**

2 Références normatives ... **1**

3 Termes et définitions ... **2**

4 Exigences générales ... **3**
4.1 Gestion des risques ... 3
4.2 Aptitude à l'utilisation ... 4
4.3 Investigation clinique ... 4
4.4 Recherche biophysique ou de modélisation ... 4

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation ... **4**

6 Exigences de conception ... **5**
6.1 Bocal/bocaux de recueil ... 5
6.2 Raccords ... 5
6.3 Tuyau d'aspiration ... 6
6.4 Indicateurs de niveau de dépression ... 6

7 Exigences de fonctionnement ... **6**
7.1 Facilité d'utilisation ... 6
7.2 Démontage et remontage ... 7
7.3 Chocs mécaniques ... 7
7.4 Stabilité ... 7
7.5 Dispositifs de protection ... 7
7.6 Immersion dans l'eau ... 8

8 Exigences physiques pour équipement d'aspiration utilisé pour un emploi sur le terrain et lors d'aun transport ... **8**
8.1 Dimensions (*) ... 8
8.2 Masse ... 8

9 Exigences de performance relatives au niveau de dépression et au débit (*) ... **8**
9.1 Niveau de dépression ... 8
9.2 Débit d'air à débit libre ... 8
9.3 Aspiration pharyngée ... 8

10 (*) Résistance à l'environnement de l'appareil d'aspiration pour un emploi sur le terrain ou en transport ... **9**
10.1 Conditions de fonctionnement ... 9
10.2 Stockage ... 9

11 Marquage ... **9**
11.1 Utilisation de symboles ... 9
11.2 Appareillage ... 9
11.3 Appareil ou boîte de transport ... 10

12 Informations à fournir par le fabricant ... **10**

Annexe A (normative) **Méthodes d'essai** ... **12**

Annexe B (informative) **Justificatif des motifs** ... **17**

Annexe C (informative) **Taille de la lumière et son effet sur le flux** ... **18**

Annexe D (informative) **Représentation schématique des appareils d'aspiration** ... **19**

Bibliographie ... **20**

© ISO 2014 – 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, 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 sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues, www.iso.org/patents.

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

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 première édition (ISO 10079-2:1999), 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 — Prescriptions de sécurité*

— *Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle*

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

L'Annexe A forme une partie normative de la présente partie de l'ISO 10079, alors que les Annexes B, C, D et E sont données uniquement à titre informatif.

L'Annexe B contient un exposé des motifs pour certaines des exigences de la présente partie de l'ISO 10079. Les articles et paragraphes annotés d'un astérisque (*) après leur numéro correspondent au justificatif énoncé dans l'Annexe B, celui-ci est inséré afin de faciliter la compréhension du raisonnement à l'origine des exigences et des recommandations intégrées dans la présente partie de l'ISO 10079. Il est considéré que la connaissance de la raison de ces exigences ne facilitera pas uniquement l'application correcte de la présente partie de l'ISO 10079, mais accélérera également toute révision ultérieure.

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 2:
Appareils d'aspiration manuelle

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10079 spécifie les exigences de sécurité et de performance relatives aux appareils d'aspiration manuelle servant à l'aspiration oro-pharyngée. Elle s'applique aux appareils actionnés avec le pied ou avec la main ou avec les deux. L'Annexe D illustre les trois parties de l'ISO 10079 en fournissant une représentation schématique des systèmes types.

Les appareils d'aspiration manuelle sont le plus souvent utilisés dans des situations en dehors des établissements de soins souvent décrites comme des emplois sur le terrain ou en transport. L'utilisation dans ces conditions peut impliquer des situations météorologiques ou de terrain extrêmes. La présente partie de l'ISO 10079 comporte des exigences supplémentaires pour les appareils d'aspiration prévus pour un emploi sur le terrain ou en transport.

La présente partie de l'ISO 10079 ne s'applique pas aux appareils suivants:

a) les pièces d'extrémité telles que les sondes d'aspiration, les canules d'aspiration de Yankauer et les embouts d'aspiration;

b) les appareils dentaires d'aspiration;

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

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 5356-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

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

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

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

1) Un recueil des symboles graphiques de l'ISO 7000, l'ISO 7001 et de l'ISO 7010 est disponible sur la «Online Browsing Platform» à l'adresse: http://www.iso.org/obp.

© ISO 2014 – Tous droits réservés