NORME INTERNATIONALE

ISO 10079-3

Troisième édition
2014-05-01

Appareils d'aspiration médicale —

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

Medical suction equipment —

Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source

Numéro de référence
ISO 10079-3:2014(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 ..... **v**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **2**

3 Termes et définitions **2**

4 Exigences générales **5**
4.1 Gestion des risques 5
4.2 Aptitude à l'utilisation 5
4.3 Investigation clinique 5
4.4 Recherche biophysique ou de modélisation 6

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation **6**

6 Exigences de conception **6**
6.1 Bocal de recueil 6
6.2 Raccords 7
6.3 Tuyau d'aspiration 7
6.4 Indicateurs de niveau de dépression 7
6.5 Raccordements d'approvisionnement 8

7 Exigences de fonctionnement **8**
7.1 Facilité d'utilisation 8
7.2 Démontage et remontage 8
7.3 Chocs mécaniques 9
7.4 Stabilité 9
7.5 Dispositifs de protection 9
7.6 Bruit 10
7.7 Fuites d'air 10

8 Exigences physiques pour équipement d'aspiration utilisé pour un emploi sur le terrain et lors d'un transport **11**
8.1 Dimensions (*) 11
8.2 Masse 11

9 Exigences de performance relatives au niveau de dépression et au débit **11**
9.1 Appareils à forte dépression et fort débit 11
9.2 Appareils à moyenne dépression 11
9.3 Appareils à faible dépression et faible débit 11
9.4 Appareils à faible dépression et fort débit 12
9.5 Appareils de drainage thoracique pour adultes 12
9.6 Appareil à dépression intermittente 12
9.7 Régulateurs de dépression à réglage fixe 12
9.8 Régulateurs de dépression à commande variable 12
9.9 Équipement destiné à l'aspiration pharyngée 12

10 Résistance à l'environnement de l'équipement d'aspiration pour un emploi sur le terrain ou en transport (*) **13**
10.1 Conditions de fonctionnement 13
10.2 Stockage 13

11 Marquage **13**
11.1 Utilisation de symboles 13
11.2 Appareil 13
11.3 Appareil ou mallette de transport 14

12 Informations à fournir par le fabricant **15**

Annexe A (normative) **Méthodes d'essai** **17**

Annexe B (informative) **Justificatif des motifs** **29**

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Annexe C (informative) **Dimension de la lumière (passage) et son effet sur le débit** **30**
Annexe D (informative) **Représentation schématique des appareils d'aspiration** **31**
Bibliographie **32**

 © 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 10079-3:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 10079 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général App*areils 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 constitue un élément normatif de la présente partie de l'ISO 10079, tandis que les Annexes B, C et D sont données à titre informatif uniquement.

L'Annexe C 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 donné dans l'Annexe C, 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