

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10079-1

Première édition
1991-05-15

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 1:

Appareils électriques d'aspiration —

Prescriptions de sécurité

(standards.iteh.ai)

Medical suction equipment —

Part 1: Electrically powered suction equipment — Safety requirements

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca047071-d551-400c-9809-8f708ec4ccf7/iso-10079-1-1991>



Numéro de référence
ISO 10079-1:1991(F)

Sommaire

	Page
Section 1: Généralités	
1.1	Domaine d'application 1
1.2	Références normatives..... 2
1.3	Définitions 3
1.4	Prescriptions générales et prescriptions générales d'essai..... 4
1.5	Classification 4
1.6	Identification, marquage et documents d'accompagnement..... 4
1.7	Puissance absorbée 5
Section 2: Conditions d'environnement	
2.8	Catégories fondamentales de sécurité 6
2.9	Moyens de protection amovibles 6
2.10	Conditions d'environnement..... 6
2.11	Mesures spéciales en rapport avec la sécurité..... 6
2.12	Condition de premier défaut 6
Section 3: Protection contre les risques de chocs électriques	
3.13	Généralités 7
3.14	Prescriptions relatives à la classification 7
3.15	Limitation de la tension et/ou de l'énergie 7
3.16	Enveloppes et capots de protection..... 7
3.17	Séparation 7
3.18	Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels..... 7

© ISO 1991

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Version française tirée en 1994

Imprimé en Suisse

3.19	Courants de fuite permanents et courants auxiliaires patients	7
3.20	Tension de tenue.....	7

Section 4: Protection contre les risques mécaniques

4.21	Résistance mécanique.....	8
4.22	Parties en mouvement	8
4.23	Surfaces, angles et arêtes	8
4.24	Stabilité en utilisation normale	8
4.25	Projections d'objets	8
4.26	Vibrations et bruits.....	8
4.27	Puissance pneumatique et puissance hydraulique	8
4.28	Masses suspendues	8

Section 5: Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs

iTeh STANDARD PREVIEW

5.29	Rayonnements X.....	9
5.30	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	9
5.31	Rayonnements à micro-ondes	9
5.32	Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements laser)	9
5.33	Rayonnements infrarouges	9
5.34	Rayonnements ultraviolets.....	9
5.35	Énergie acoustique (y compris les ultrasons).....	9
5.36	Compatibilité électromagnétique	9

Section 6: Protection contre les risques d'ignition de mélanges anesthésiques inflammables

6.37	Localisations et prescriptions fondamentales	10
6.38	Marquage et documents d'accompagnement	10
6.39	Prescriptions communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG	10
6.40	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie AP, parties et composants de ceux-ci	10
6.41	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie APG, parties d'appareils et composants de ceux-ci	10

Section 7: Protection contre les températures excessives et les autres risques

7.42	Températures excessives.....	11
7.43	Prévention du feu	11
7.44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection.....	11
7.45	Réservoirs et parties sous pression.....	13
7.46	Erreurs humaines	13
7.47	Charges électrostatiques.....	13
7.48	Matériaux des parties appliquées en contact avec le corps du patient	13
7.49	Coupure de l'alimentation	13

Section 8: Précision des caractéristiques de fonctionnement et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

8.50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	14
8.51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	14

Section 9: Fonctionnement anormal et conditions de défaut: essais d'environnement

9.52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	15
9.53	Essais d'environnement.....	15

Section 10: Règles de construction

10.54	Généralités	17
10.55	Enveloppes et capots	17
10.56	Composants et ensembles	17
10.57	Parties reliées au réseau, composants et montage	19
10.58	Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements	19
10.59	Construction et montage	19

Figures

1	Représentation schématique des appareils d'aspiration	2
2	Appareillage d'essai type pour l'évaluation des fuites du bocal de recueil à usage général.....	12
3	Appareillage d'essai type pour l'évaluation des fuites du bocal de recueil pour drainage thoracique.....	13

4	Appareillage d'essai type pour l'évaluation de la performance du système de drainage thoracique	17
5	Appareillage d'essai du tube d'aspiration	19
6	Appareillage d'essai de drainage thoracique.....	21
7	Appareillage d'essai de l'appareil d'aspiration transportable alimenté sur batterie	22
8	Appareillage d'essai de résistance à l'implosion du bocal de recueil.....	22
Annexes		
M	Exposé des motifs	24
N	Tableau de la gamme type des volumes de bocaux de recueil à usage spécifique.....	25
P	Diamètres de passage (lumière) et implications sur le débit.....	26

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-1:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca647071-d331-466e-9809-8f708ec4ccf7/iso-10079-1-1991>

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 10079-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 8, *Dispositifs d'aspiration pour hôpitaux et soins d'urgence*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca647071-d331-466e-9809-8705c-4ccf/iso-10079-1-1991>

Les Rectificatifs techniques 1 et 2 ont été incorporés dans la version française de la présente partie de l'ISO 10079.

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*

Les annexes M, N et P de la présente partie de l'ISO 10079 sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente partie de l'ISO 10079, préparée sous la responsabilité du sous-comité SC 8 de l'ISO/TC 121, correspond à la partie 1 de la norme sur les appareils d'aspiration médicale, et ne traite que des prescriptions de sécurité des appareils électriques d'aspiration.

L'aspiration sert à dégager les voies aériennes et à éliminer les matériaux non désirés des cavités du corps. Elle sert également au drainage et à la décompression des cavités du corps. Les systèmes d'aspiration et de dépression sont largement utilisés dans les installations de soins telles que les hôpitaux, pour les soins à domicile et dans des cas d'urgence en dehors des hôpitaux, sur le terrain et lors du transport dans les ambulances.

Dans la présente partie de l'ISO 10079, les valeurs lues des dépressions sont données en pression effective (relative) pour aider le personnel hospitalier. Toutefois, cela n'est pas censé empêcher les techniciens d'utiliser la pression absolue au moment de la conception.

Il est possible d'utiliser des méthodes d'essai autres que celles prescrites dans la présente partie de l'ISO 10079 pour vérifier la conformité avec les prescriptions données, mais à condition qu'elles soient d'une précision égale ou supérieure. Toutefois, en cas de litige, les méthodes prescrites dans la présente partie de l'ISO 10079 doivent servir de méthodes de référence.

L'annexe M présente un exposé des motifs relatif aux prescriptions les plus importantes. On considère que la connaissance des justifications des prescriptions facilitera l'application proprement dite de la norme et accélérera également toute révision ultérieure. Cette annexe ne fait pas partie intégrante de la norme.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-1:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca647071-d331-466e-9809-8f708ec4ccf7/iso-10079-1-1991>

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 1:

Appareils électriques d'aspiration — Prescriptions de sécurité

Section 1: Généralités

iTeh STANDARD PREVIEW

1.1 Domaine d'application

(standards.iteh.ai)

Sont exclus de la présente partie de l'ISO 10079

NOTE 1 Voir également l'annexe M de la présente partie de l'ISO 10079.

L'ISO 10079-1 fait partie d'une série de Normes internationales basées sur la CEI 601-1; dans la CEI 601-1 (la «Norme générale»), il est fait référence au présent type de Norme internationale en tant que «Norme particulière». Comme indiqué dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 1.3, les prescriptions de la présente Norme internationale ont priorité sur celles de la CEI 601-1.

Le domaine d'application et l'objet de la CEI 601-1:1988, article 1, sont applicables, à l'exception du paragraphe 1.1 qui doit être remplacé par ce qui suit:

La présente partie de l'ISO 10079 fixe les prescriptions minimales de sécurité et de performance relatives aux appareils d'aspiration médicale et chirurgicale (voir figure 1) utilisés dans les installations de soins telles que les hôpitaux, pour les soins des malades à domicile et pour les soins sur le terrain ou lors du transport dans les ambulances. Bien que ces appareils puissent être mus par aspiration dans des canalisations fixes («vide central»), par des gaz comprimés, électriquement ou manuellement pour un certain nombre d'applications, la présente partie ne concerne que les appareils électriques.

- ISO 10079-1:1991
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca641071-4b31-460c-9802-8f708ec4ccf7/iso-10079-1-1991>
- a) les alimentations motrices à partir de centrale (air comprimé/aspiration), les systèmes de canalisations des véhicules et des bâtiments ainsi que les raccords muraux;
 - b) les sondes d'aspiration, les drains, les curettes et les embouts d'aspiration;
 - c) les seringues;
 - d) les appareils dentaires d'aspiration;
 - e) les systèmes d'évacuation de gaz;
 - f) l'aspiration en laboratoire;
 - g) les systèmes d'autotransfusion;
 - h) le drainage urinaire passif;
 - i) les systèmes clos pour drainage de plaies;
 - j) le drainage gastrique par gravité;
 - k) les extracteurs de mucosités par voie orale;
 - l) les appareils d'aspiration dont le bocal de recueil est en aval de la pompe à vide;
 - m) les appareils indiqués comme unités d'aspiration pour la trachéostomie permanente;

- n) les appareils avec ventouse (obstétrique);
- o) les extracteurs de mucosités pour nouveau-nés;
- p) les appareils d'aspiration à usage endoscopique uniquement (marqués comme tels).

1.4 Conditions d'environnement

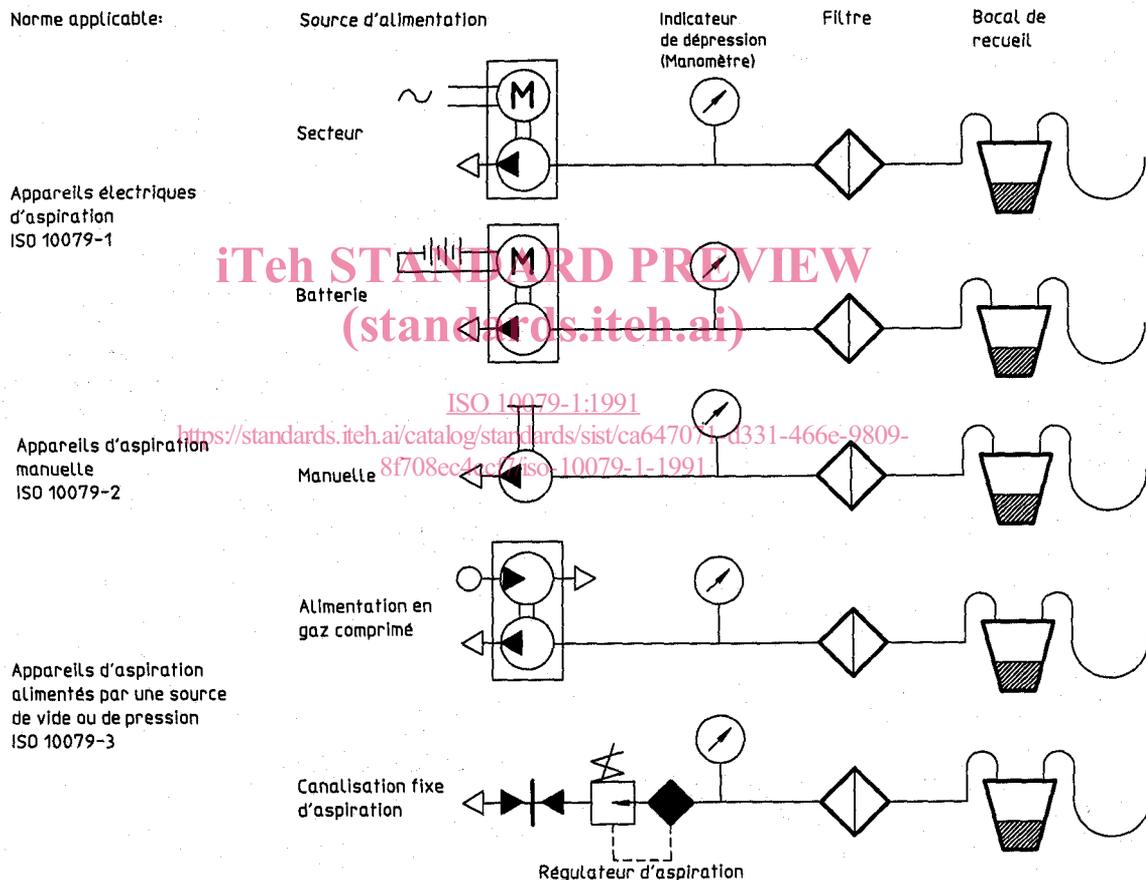
Les prescriptions données en 1.4 de la CEI 601-1:1988, s'appliquent; avec les modifications suivantes:

En 1.4 b) 1): remplacer «10 °C» par «5 °C» et «40 °C» par «35 °C».

Pour l'utilisation sur le terrain et en transport, les conditions d'environnement doivent être en conformité avec l'article 53.

1.2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10079. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10079 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent



NOTES

- 1 L'ISO 10079-1 s'applique aux appareils électriques d'aspiration alimentés sur secteur ou sur batterie.
L'ISO 10079-2 s'applique aux appareils d'aspiration manuelle.
L'ISO 10079-3 s'applique aux appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression.
- 2 Les éléments représentés ne sont pas nécessairement prescrits dans la présente partie de l'ISO 10079.
- 3 Les appareils d'aspiration représentés ne sont que des exemples, les systèmes réels pouvant être disposés autrement et pouvant comporter des éléments non représentés à la figure 1.

Figure 1 — Représentation schématique des appareils d'aspiration

le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 32:1977, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu.*

ISO 3744:1981, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit — Méthodes d'expertise pour les conditions de champ libre au-dessus d'un plan réfléchissant.*

ISO 5356-1:1987, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles.*

CEI 529:1976, *Classification des degrés de protection procurés par les enveloppes.*

CEI 601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité.*

CEI 651:1979, *Sonomètres.*

CEI 695-2-2:1980, *Essais relatifs aux risques du feu — Partie 2: Méthodes d'essai — Section 2: Essai au brûleur-aiguille.*

1.3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10079, les définitions de la CEI 601-1:1988, article 2, s'appliquent, à l'exception de la définition donnée en 2.1.5 qui est remplacée par la définition suivante:

partie appliquée: Toutes les parties comprises dans les voies de passage pour le liquide.

En 2.4.3 ajouter ce qui suit:

très basse tension médicale de sécurité (TBTMS): Elle comprend les sources électriques isolées (par exemple une batterie d'automobile) et ne nécessite pas un transformateur ou un convertisseur isolé à enroulements séparés.

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10079, les définitions suivantes s'appliquent:

1.3.1 vide; dépression: Pression inférieure à la pression atmosphérique, normalement exprimée comme une différence par rapport à la pression atmosphérique.

1.3.2 forte dépression: Dépression d'au moins $-60 \text{ kPa}^{1)}$.

1.3.3 moyenne dépression: Dépression supérieure à -20 kPa et inférieure à -60 kPa .

1.3.4 faible dépression: Dépression non supérieure à -20 kPa .

1.3.5 régulateur (d'aspiration): Dispositif de commande de la dépression maximale appliquée au malade.

1.3.6 indicateur de dépression; indicateur de vide (manomètre): Dispositif d'affichage du niveau de dépression.

1.3.7 aspiration: Application d'une dépression pour éliminer les particules sous forme de fluide ou de solide.

1.3.8 fort débit: Aspiration dont le débit d'air est d'au moins 20 l/min en atmosphère libre.

1.3.9 faible débit: Aspiration dont le débit d'air est inférieur à 20 l/min en atmosphère libre.

1.3.10 entrée: Partie d'un élément par laquelle le fluide et/ou les particules solides pénètrent.

1.3.11 sortie: Partie d'un élément par laquelle le fluide et/ou les particules solides sortent.

1.3.12 orifice d'évacuation: Orifice(s) à travers lequel (lesquels) le gaz est évacué de l'appareil.

1.3.13 bocal de recueil: Bocal dans lequel sont recueillies les matières aspirées (fluides et/ou particules solides).

1.3.14 bocal de recueil avec couvercle: (se définit par lui-même).

1.3.15 trop-plein: Dispositif conçu pour empêcher les matières aspirées (fluides et/ou particules solides) de pénétrer dans le tuyau intermédiaire d'aspiration.

1.3.16 filtre: Dispositif réduisant le nombre de matières particulaires.

1.3.17 pièce d'extrémité: Partie de l'appareil d'aspiration appliquée au malade. La pièce d'extrémité est comprise entre le point où les matières sont aspirées et le premier raccord démontable.

1.3.18 pompe à vide: Dispositif de production de vide.

1.3.19 drainage thoracique: Drainage de la cavité thoracique du malade.

1.3.20 aspiration intermittente: Aspiration où la pression appliquée à la pièce d'extrémité est automatiquement et périodiquement ramenée à la pression atmosphérique.

1) $1 \text{ kPa} = 7,500 63 \text{ mmHg}$ ou $4,014 629 \text{ inH}_2\text{O}$ ou $10,197 16 \text{ cmH}_2\text{O}$ ou 10 hPa .

NOTE 2 Le cycle peut être déterminé par l'occlusion de la pièce d'extrémité.

1.3.21 drainage: Retrait des fluides d'une cavité ou d'une blessure du corps, assisté par dépression.

1.3.22 débit d'air en atmosphère libre: Débit d'air non limité à travers une entrée donnée.

1.3.23 tube d'aspiration: Tube fourni ou recommandé par le constructeur pour conduite des fluides de la pièce d'extrémité au bocal de recueil.

1.3.24 pompe tire-lait: Pompe à vide destinée à recueillir le lait des femmes.

1.3.25 aspiration pharyngienne: Aspiration appliquée par la bouche au pharynx du malade.

1.3.26 tuyau intermédiaire d'aspiration: Tuyau reliant le bocal de recueil à la pompe à vide.

1.4 Prescriptions générales et prescriptions générales d'essai

Les prescriptions générales de la CEI 601-1:1988, articles 3 et 4, s'appliquent, avec l'ajout suivant:

— En 4.6, ajouter ce qui suit:

- f) lorsqu'il est fait référence aux tubes dans les méthodes d'essai, ceux fournis ou recommandés par le constructeur doivent être utilisés.

1.5 Classification

La classification de la CEI 601-1:1988, article 5, s'applique.

1.6 Identification, marquage et documents d'accompagnement

Les prescriptions de la CEI 601-1:1988, article 6, s'appliquent, à l'exception des modifications et ajouts suivants:

— Remplacer le texte de 6.1 p) par le texte suivant:

- 1) Tous les appareils d'aspiration doivent comporter un marquage indiquant qu'il s'agit d'aspiration et précisant le niveau disponible de dépression déterminé par le constructeur. Ce marquage doit être visible en position normale de travail.

NOTE 3 Il convient que l'appareil comporte un marquage avec la mention «forte dépression/fort

débit», «forte dépression/faible débit», «moyenne dépression/faible débit», «faible dépression/fort débit», ou «faible dépression/faible débit», suivant le cas. Il convient que les régulateurs soient également en conformité avec cette prescription.

2) Un appareil à faible dépression, ayant un niveau de dépression que l'utilisateur ne peut pas régler, doit comporter un marquage indiquant soit le niveau de dépression pouvant être atteint, soit l'indication de faible dépression.

3) Un appareil d'aspiration intermittente doit comporter un marquage indiquant qu'il s'agit d'aspiration intermittente. Un appareil permettant l'aspiration soit continue soit intermittente doit comporter un marquage clair indiquant le mode de commande.

4) S'il y a un seul orifice d'évacuation, celui-ci doit comporter un marquage avec la mention «orifice d'évacuation».

5) Un appareil d'aspiration prévu pour drainage thoracique et en conformité avec 59.7 doit être marqué comme tel.

6) Le raccord d'entrée au bocal de recueil doit être identifié, sauf si la conception même interdit toute erreur de raccordement.

7) Si l'appareil d'aspiration est prévu pour une utilisation sur le terrain ou lors d'un transport et n'est pas en conformité avec 53.1, sa mallette doit comporter un marquage indiquant qu'il ne peut pas être utilisé à des températures inférieures à ... °C ou supérieures à ... °C, avec l'indication des températures limites correspondantes. Si une mallette n'est pas fournie, ces indications doivent faire l'objet d'un marquage sur l'appareil.

— En 6.1, ajouter ce qui suit:

aa) L'appareil contenant un filtre que l'utilisateur doit nettoyer ou changer doit comporter un marquage clair sur le filtre ou sur lui-même indiquant qu'il convient de changer le filtre conformément aux recommandations du constructeur.

ab) La capacité du bocal de recueil.

— En 6.3 c, ajouter ce qui suit:

Si l'on peut faire varier de façon progressive le degré de dépression, le sens de l'augmentation de réglage doit être marqué de façon claire et indélébile.