NORME INTERNATIONALE

# ISO 10079-2

Première édition
1992-10-15

## Appareils d'aspiration médicale —

## Partie 2:
Appareils d'aspiration manuelle

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Medical suction equipment —*
*Part 2: Manually powered suction equipment*

ISO 10079-2:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62025224-ff21-44a7-b307-73adba4fa8da/iso-10079-2-1992

Numéro de référence
ISO 10079-2:1992(F)

## Sommaire

Page

1 Domaine d'application ..... 1

2 Référence normative ..... 1

3 Définitions ..... 2

4 Nettoyage, désinfection et stérilisation ..... 3

5 Prescriptions relatives à la conception ..... 3

6 Prescriptions relatives au fonctionnement ..... 4

7 Prescriptions physiques ..... 5

8 Prescriptions de performance relatives à la dépression et au débit ..... 5

9 Résistance à l'environnement ..... 6

10 Marquage ..... 6

11 Informations à fournir par le constructeur ..... 6

**Annexes**

A Méthodes d'essai ..... 7

B Tableau de la gamme type des volumes de bocaux de recueil à usage spécifique ..... 11

C Exposé des motifs ..... 12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-2:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/02023224-f2e-44a7-b307-73adba4fa8da/iso-10079-2-1992

© ISO 1992

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

## 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La Norme internationale ISO 10079-2 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*.

ISO 10079-2:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62025224-f121-44a7-b307-73adba4fa8da/iso-10079-2-1992

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 fait partie intégrante de la présente partie de l'ISO 10079. Les annexes B et C 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 2 de la norme sur les appareils d'aspiration médicale, et ne traite que des appareils d'aspiration manuelle. La partie 1 traite des prescriptions de sécurité des appareils électriques d'aspiration. La partie 3 traite des appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression.

L'ISO 10079 a été préparée en réponse à un besoin de norme de sécurité et de performance relatives aux appareils 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 en ambulance.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Dans la mesure du possible, l'ISO 10079 précise les prescriptions de performance nécessaires au traitement efficace et sûr du malade.

L'annexe A donne des méthodes d'essai nécessaires à la vérification de la conformité des prescriptions de la présente partie de l'ISO 10079. L'annexe B donne un tableau de gamme type des volumes de bocaux de recueil à usage spécifique. L'annexe C donne un exposé des motifs concernant certaines prescriptions.

ISO 10079-2:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62025224-f121-44a7-b307-73adba4fa8da/iso-10079-2-1992

# Appareils d'aspiration médicale —

# Partie 2:
Appareils d'aspiration manuelle

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10079 fixe les prescriptions de sécurité et de performance relatives aux appareils d'aspiration médicale manuelle servant à l'aspiration oro-pharyngée en vue d'établir et de préserver la libre circulation dans les voies aériennes. Elle traite des appareils actionnés avec le pied et/ou avec la main (voir figure 1). Les appareils non électriques d'aspiration pouvant être intégrés à des appareils électriques entrent dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 10079.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-2:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6225234-8b1-4e7-b207-73adba4fa8da/iso-10079-2-1992

La présente partie de l'ISO 10079 n'est pas applicable aux appareils électriques d'aspiration, qu'ils soient alimentés sur secteur ou par batterie, lesquels sont traités dans l'ISO 10079-1, ni aux appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression, lesquels sont traités dans l'ISO 10079-3, ni aux éléments suivants:

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 des plaies;

j) le drainage gastrique par gravité;

k) les extracteurs de mucosité par voie orale;

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

m) les appareils comportant un marquage indiquant qu'il s'agit d'unités d'aspiration pour la trachéostomie permanente;

n) les appareils avec ventouse (obstétrique);

o) les extracteurs de mucosités pour nouveau-nés;

p) les pompes tire-lait;

q) la liposuccion;

r) l'aspiration utérine;

s) le drainage thoracique.

## 2 Référence normative

La norme suivante contient 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, l'édition indiquée était 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 l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

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

## 3 Définitions

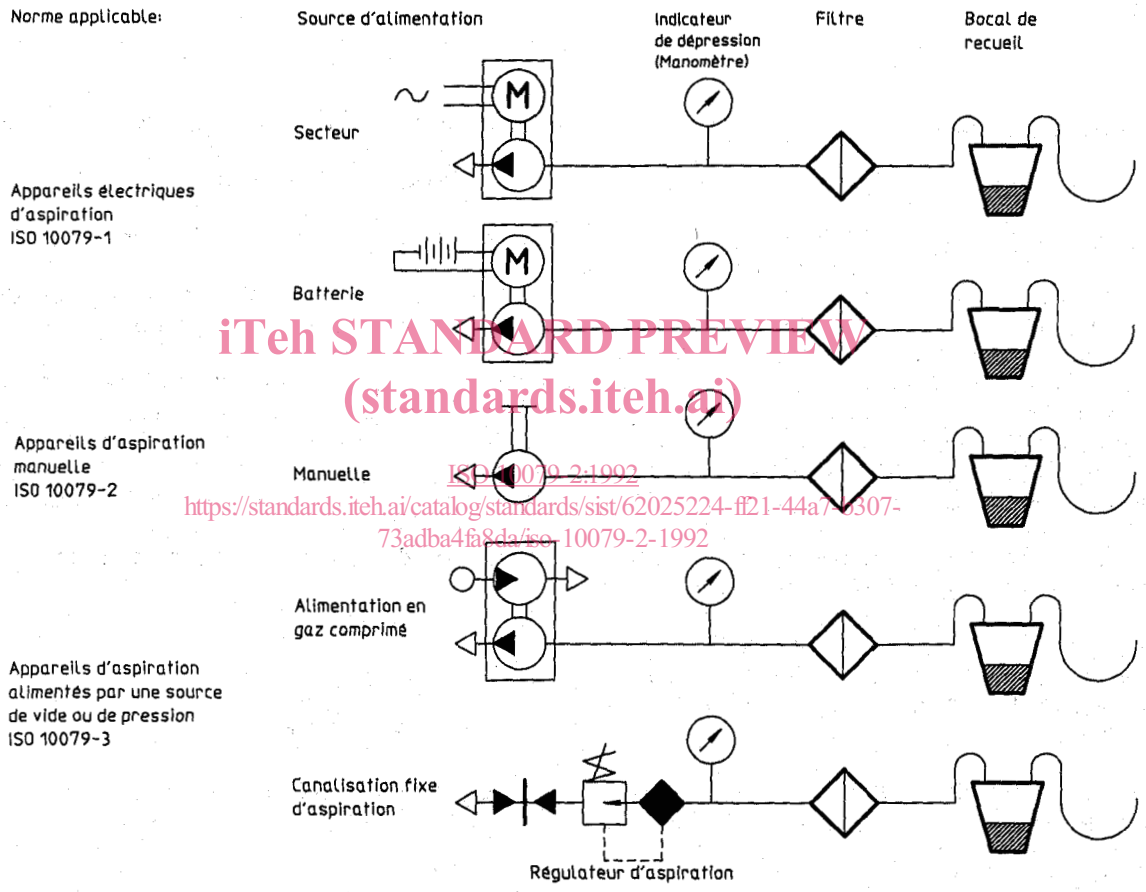
Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10079, les définitions suivantes s'appliquent.

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

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

**3.3 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.

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




iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-2:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62025224-ff21-44a7-b307-73adba4fa8da/iso-10079-2-1992

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**

**3.5 filtre:** Dispositif réduisant le nombre de matières particulaires.

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

**3.7 forte dépression:** Dépression d'au moins – 60 kPa[1].

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

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

**3.10 faible dépression:** Dépression non supérieure à – 20 kPa.

**3.11 appareil à dépression actionné manuellement:** Production locale d'une dépression par l'effort humain, avec la main ou le pied ou les deux.

**3.12 appareil d'aspiration transportable actionné manuellement:** Appareil dans lequel la dépression (le vide) est générée manuellement.

**3.13 moyenne dépression:** Dépression supérieure à – 20 kPa et inférieure à – 60 kPa.

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

**3.15 protection de trop-plein:** Le fait d'empêcher le liquide ou les particules solides de pénétrer dans le tuyau intermédiaire d'aspiration.

**3.16 dispositif de protection de trop-plein:** Tout dispositif conçu pour empêcher le liquide ou les particules solides de pénétrer dans le tuyau intermédiaire d'aspiration.

**3.17 aspiration:** Application d'une dépression pour éliminer le fluide et/ou les particules solides.

**3.18 appareil d'aspiration:** Unité autonome ou combinaison d'unités qui produisent ou contrôlent l'aspiration.

**3.19 tube d'aspiration:** Tube pour conduite des fluides de la pièce d'extrémité au bocal de recueil.

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

**3.21 indicateur de dépression; indicateur de vide:** Dispositif d'affichage du niveau de dépression.

**3.22 pompe à vide:** Dispositif de production de vide.

**3.23 source de vide:** Moyen de produire un vide. La source peut faire partie intégrante de l'appareil d'aspiration ou en être indépendante.

## 4 Nettoyage, désinfection et stérilisation

**4.1** Les appareils d'aspiration doivent répondre aux prescriptions de 8.1 à 8.3 après que les composants, sujets à la contamination et dont la conception prévoit qu'ils peuvent être réutilisés, aient fait l'objet de 30 cycles de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation, selon les recommandations du constructeur.

**4.2** Tout filtre équipant l'appareil doit être non réutilisable ou en mesure de supporter le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation, conformément à 4.1.

**4.3** Les appareils d'aspiration comprenant un bocal de recueil avec couvercle, réutilisable, doivent être conformes aux prescriptions appropriées de 8.1 à 8.3, avant et après que le bocal de recueil ait fait l'objet de 30 cycles de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation, selon les recommandations du constructeur.

**4.4** Les tubes d'aspiration doivent être non réutilisables ou en mesure de supporter le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation, selon les recommandations du constructeur.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-2:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62d5b2b7-d2b7-44ff-b2a0-7b7b7ad5ad0b/iso-10079-2-1992

## 5 Prescriptions relatives à la conception

### 5.1 Raccords

#### 5.1.1 Raccords du bocal de recueil

Les raccords du tube d'aspiration et du tuyau intermédiaire relié à la source de vide doivent être conçus pour faciliter un montage correct ou doivent comporter un marquage indiquant que le montage est correct lorsque les pièces sont assemblées. La conformité doit être vérifiée par contrôle visuel.

NOTE 1 Fréquemment, la réalisation des raccords est à l'origine de débordement dans la pompe à vide. L'emploi de raccords mécaniques pour assurer une bonne liaison est préférable.

#### 5.1.2 Diamètre intérieur du raccord du tube d'aspiration

Le diamètre intérieur du raccord du tube d'aspiration doit être de dimension égale ou supérieure au dia-

1) 1 kPa = 7,500 63 mmHg ou 4,024 619 in$H_2O$ ou 10,197 16 cm$H_2O$ ou 10 hPa

mètre intérieur du tube le plus large recommandé par le constructeur.

#### 5.1.3 Orifice d'évacuation

Il doit être impossible de raccorder le tube d'aspiration à l'orifice d'évacuation.

### 5.2 Tube d'aspiration

#### 5.2.1 Généralités

S'il est fourni, le tube d'aspiration doit avoir un diamètre intérieur minimal de 6 mm.

NOTE 2 Les performances d'aspiration peuvent être considérablement affectées par la longueur et le diamètre du tube reliant le bocal de recueil à la pièce d'extrémité.

Lorsqu'il est soumis à des essais conformément à A.1, le tube d'aspiration fourni avec l'appareil doit conserver au moins 50 % (0,5) de son diamètre intérieur sur toute sa longueur.

#### 5.2.2 Longueur du tube d'aspiration pour les appareils d'aspiration actionnés avec le pied[2)]

Le tube d'aspiration doit avoir une longueur permettant de placer la pièce d'extrémité à au moins 1,3 m au-dessus du niveau du sol lorsque la pompe à vide actionnée avec le pied est posée sur le sol en position de fonctionnement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-2:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62025224-ff21-44a7-b307-73adba4fa8da/iso-10079-2-1992

## 6 Prescriptions relatives au fonctionnement

### 6.1 Facilité d'utilisation

Dans sa conception, l'appareil d'aspiration doit être conçu pour être utilisé par une personne, sans aide.

### 6.2 Démontage et remontage

Les appareils d'aspiration prévus pour être démontés par l'utilisateur (par exemple, pour le nettoyage) doivent être conçus de manière à faciliter un montage sans erreur ou doivent comporter des repères indiquant le montage correct lorsque toutes les pièces sont accouplées. Après démontage, remontage et vérification selon les instructions du constructeur, les appareils d'aspiration doivent répondre aux prescriptions appropriées de 8.1 à 8.3.

### 6.3 Chocs mécaniques

Après que l'on ait laissé tomber un appareil d'aspiration prévu pour être employé sur le terrain ou en transport conformément à A.2, l'appareil doit répondre aux prescriptions appropriées de 8.1 à 8.3.

NOTE 3 L'«emploi sur le terrain» de l'appareil d'aspiration prévoit tout emploi à l'extérieur des installations sanitaires, sur les lieux d'un accident ou dans d'autres situations d'urgence. L'emploi des appareils d'aspiration dans ces conditions peut les exposer à l'eau, y compris à la pluie, à la poussière, à un support inégal, à des chocs mécaniques et à des températures extrêmes. L'«emploi en transport» de l'appareil d'aspiration prévoit tout emploi à l'extérieur des installations sanitaires, tel qu'en ambulance, en automobile ou en avion. L'emploi des appareils d'aspiration dans ces conditions peut les exposer à un support inégal, à la poussière, à des chocs mécaniques et à une gamme de températures plus vaste que celle qui règne en milieu hospitalier ou sanitaire.

Si l'appareil d'aspiration peut être actionné à l'extérieur de son coffret de transport, il doit répondre aux prescriptions appropriées de 8.1 à 8.3, après que les parties individuelles composant l'appareil aient fait l'objet d'une chute conformément à A.2 et aient été remontées.

### 6.4 Immersion dans l'eau

Après qu'un appareil d'aspiration, destiné à l'emploi sur le terrain, ait fait l'objet, dans la condition prête à l'emploi, d'une chute d'une hauteur de 1 m dans un réservoir d'eau de 1 m × 1 m × 1 m, qu'il y ait séjourné pendant 10 s et que l'eau ait été expulsée pendant 7 s, il doit répondre aux prescriptions appropriées de 8.1 à 8.3.

### 6.5 Stabilité

Les appareils d'aspiration actionnés avec le pied et conçus pour un emploi sur le terrain et/ou lors du transport doivent répondre aux prescriptions appropriées de 8.1 à 8.3, et s'y conformer lorsqu'on les place sur une surface inclinée à 20° (0,35 rad) par rapport à l'horizontale. Les autres appareils d'aspiration manuelle, lorsqu'ils sont utilisés à 10° (0,17 rad) par rapport à leur orientation normale, doivent répondre aux prescriptions appropriées de 8.1 à 8.3, et s'y conformer dans toutes les positions à l'exclusion de celles interdites par le constructeur, comme indiqué à l' article 11 b).

### 6.6 Protection de trop-plein

**6.6.1** En utilisation normale de l'appareil d'aspiration, à moins que ce dernier n'ait été conçu pour continuer à fonctionner après débordement des liquides et des solides, des moyens doivent être prévus pour empêcher les liquides de pénétrer dans le conduit d'aspiration, en aval du dispositif de protection de trop-plein; en outre, lorsque l'appareil est essayé conformément à A.3, le volume recueilli dans le bocal de recueil ne

2) Voir aussi l'annexe C.

doit pas être inférieur à 90 % de la capacité mentionnée.

**6.6.2** L'aspiration doit s'arrêter lorsque le dispositif de protection de trop-plein entre en action.

### 6.7 Indicateurs de dépression

**6.7.1** Les affichages analogiques doivent comporter des graduations espacées d'au moins 2 mm l'une de l'autre, chaque graduation ne représentant pas plus de 5 % de la pleine échelle.

**6.7.2** Les affichages numériques doivent afficher des mesures de dépression à des intervalles non supérieurs à 2 % de la pleine échelle. La valeur maximale de dépression pour laquelle l'appareil a été conçu doit être marquée bien en évidence sur le cadre d'affichage ou à proximité immédiate.

**6.7.3** Tous les marquages apposés sur l'indicateur de dépression doivent être lisibles par un opérateur ayant une acuité visuelle, corrigée au besoin, d'au moins 1,0, l'opérateur étant debout ou assis à une distance de 1 m dudit indicateur, sous un éclairage de 215 lx.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

**6.7.4** L'échelle complète de l'indicateur de dépression analogique ne doit pas être supérieure à 200 % de la pression négative maximale prévue pour l'appareil d'aspiration.

ISO 10079-2:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62025224-f021-44d7-b307-73adba4fa8da/iso-10079-2-1992

**6.7.5** L'indicateur de dépression doit avoir une précision de ± 5 % de la pleine échelle.

Il est recommandé que le mouvement de l'indicateur de dépression analogique soit dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour indiquer une augmentation de la dépression.

## 7 Prescriptions physiques

### 7.1 Dimensions[3)]

L'appareil d'aspiration faisant souvent partie d'un appareil de réanimation, il peut être impossible de préciser la masse ou les dimensions de l'appareil seul. Dans ce cas, le présent paragraphe ne s'applique pas, mais il est recommandé que la masse et les dimensions de tout appareil prévu pour un emploi sur le terrain soient les plus réduites possibles.

Tout appareil d'aspiration conçu pour un emploi sur le terrain, y compris sa mallette de transport ou son cadre, doit pouvoir passer par une ouverture rectangulaire de 600 mm × 300 mm.

3) Voir aussi l'annexe C.

### 7.2 Masse

La masse de l'appareil d'aspiration conçu pour un emploi sur le terrain, y compris sa malette de transport ou son cadre et ses accessoires, ne doit pas dépasser 6 kg.

### 7.3 Bocal de recueil

**7.3.1** L'entrée du bocal de recueil doit avoir un diamètre intérieur d'au moins 6 mm et qui ne doit pas être inférieur au diamètre maximal intérieur du tube d'aspiration recommandé par le constructeur. L'entrée ne doit pas être compatible avec un raccord conique quelconque prescrit dans l'ISO 5356-1.

**7.3.2** Dans le cas d'un appareil d'aspiration conçu pour continuer à fonctionner lorsque le bocal de recueil est plein et pour un emploi sur le terrain, le volume du bocal de recueil ne doit pas être inférieur à 200 ml. Pour tous les autres appareils d'aspiration, y compris ceux qui sont prévus pour l'emploi sur le terrain et/ou en transport, le volume utile ne doit pas être inférieur à 500 ml.

**7.3.3** Pour les appareils d'aspiration non prévus pour l'emploi sur le terrain, un ou plusieurs bocaux de recueil recommandés par le constructeur et clairement visibles en position d'emploi normale doivent être utilisés. Le bocal de recueil doit comporter un marquage indiquant son volume utile, exprimé en millilitres. Les bocaux de recueil dont la capacité est égale ou supérieure à 500 ml doivent comporter des indications approximatives de volume du contenu graduées au moins tous les 50 ml et au plus tous les 250 ml.

**7.3.4** Le bocal de recueil ne doit pas imploser, se fissurer ou se déformer de manière permanente lorsqu'il est essayé conformément à A.4. À la suite de cet essai, l'appareil d'aspiration doit répondre aux prescriptions appropriées de 6.6.1, 6.6.2, 8.1, 8.2 et 8.3.

## 8 Prescriptions de performance relatives à la dépression et au débit[3)]

### 8.1 Vide

Lorsqu'il est soumis à des essais conformément à A.5, l'appareil d'aspiration doit produire une dépression d'au moins – 40 kPa dans les 10 s.

### 8.2 Débit

Lorsqu'il est soumis à un essai conformément à A.6, l'appareil d'aspiration doit aspirer 200 ml de vomi simulé en 10 s au plus.

### 8.3 Débit d'air en atmosphère libre

Lorsqu'il est soumis à un essai conformément à A.7, le débit maximal d'air en atmosphère libre doit être d'au moins 0,33 l/s (20 l/min).

## 9 Résistance à l'environnement

### 9.1 Conditions de fonctionnement

Lorsqu'ils sont soumis à des essais conformément à A.8.2.1 et A.8.2.2, les appareils d'aspiration conçus pour l'emploi sur le terrain et en transport doivent répondre aux prescriptions de 8.1 à 8.3.

### 9.2 Stockage

Lorsqu'ils sont soumis à des essais conformément à A.8.2.3 et A.8.2.4, les appareils d'aspiration conçus pour l'emploi sur le terrain et en transport doivent répondre aux prescriptions de 8.1 à 8.3.

## 10 Marquage

Les informations suivantes doivent figurer de manière lisible et permanente sur les appareils d'aspiration:

a) pour les appareils non destinés à l'emploi sur le terrain ou en transport, ou aux deux, la mention «forte dépression», «moyenne dépression» ou «aspiration pharyngée» ou encore le niveau maximal de dépression pouvant être obtenu;

b) le nom et/ou la marque commerciale du constructeur ou du fournisseur;

c) un numéro de modèle ou autre moyen d'identification de l'appareil;

d) s'il y a un seul orifice d'évacuation, la mention «orifice d'évacuation» sur celui-ci;

e) l'identification du raccord d'entrée du bocal de recueil, sauf si la conception même de l'appareil interdit toute erreur de raccordement.

## 11 Informations à fournir par le constructeur

Le constructeur doit fournir un manuel ou des manuels de fonctionnement ainsi que des instructions d'entretien.

Le(s) manuel(s) doi(ven)t comprendre les informations suivantes:

a) une mise en garde recommandant que l'appareil d'aspiration ne soit utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour pouvoir s'en servir;

b) des instructions d'utilisation de l'appareil d'aspiration dans tous les modes prévus de fonctionnement, et toutes les limites d'utilisation de l'appareil;

c) des instructions précisant qu'il convient que l'utilisateur exécute les essais recommandés par le constructeur après démontage et remontage de l'appareil;

d) une spécification donnant les détails suivants:

   1) les limites de fonctionnement déterminées par l'environnement;

   2) les limites de stockage déterminées par l'environnement;

e) des instructions pour le démontage ou le remontage des éléments, le cas échéant (voir 6.2), avec une illustration indiquant comment les éléments constitutifs se raccordent entre eux;

f) des méthodes recommandées de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation de l'appareil d'aspiration et de ses éléments (voir article 4) après toute contamination par des fluides corporels ou des vomissures;

g) un (des) essai(s) de fonctionnement que l'utilisateur peut exécuter avant emploi de l'appareil d'aspiration;

h) une liste des pièces pouvant être remplacées par l'utilisateur, avec les numéros de pièce;

i) des recommandations d'entretien, indiquant également la fréquence des contrôles par un organisme agréé ou par l'usine;

j) des méthodes relatives à la recherche des pannes et à la remise en état;

k) la date de publication et/ou de révision du manuel;

l) la dimension et le type de tube d'aspiration et du raccordement au bocal de recueil, avec la longueur maximale, le cas échéant;

m) la méthode de vidange du bocal de recueil et la marche à suivre en cas de trop-plein;

n) le nom et l'adresse du constructeur et/ou du fournisseur;

o) l'aptitude au fonctionnement de l'appareil d'aspiration (voir article 6).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-2:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62025224-ff21-44a7-b307-73adba4fa8da/iso-10079-2-1992

# Annexe A
(normative)

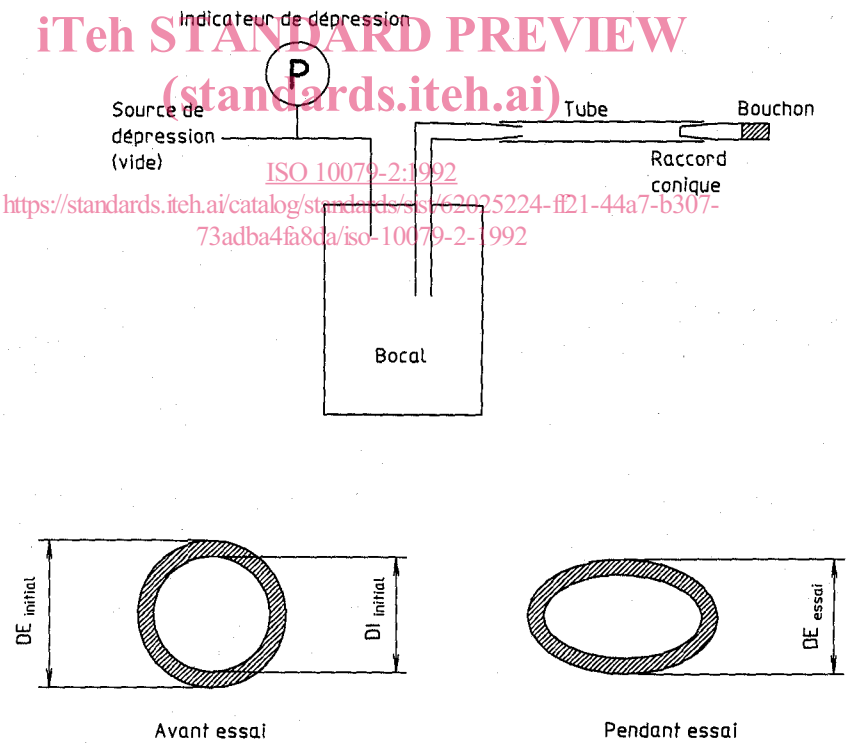
# Méthodes d'essai

L'appareillage et les méthodes d'essais prescrits dans cette annexe ne sont pas destinés à exclure l'emploi d'autres dispositifs de mesure ou d'autres méthodes produisant des résultats d'une précision égale ou supérieure à ceux ayant été prescrits. En cas de litige, les méthodes figurant dans la présente partie de l'ISO 10079 doivent servir de références.

## A.1 Essai du tube d'aspiration

À une température comprise entre 20 °C et 25 °C, dérouler entièrement le tube d'aspiration et boucher son extrémité pour empêcher l'air de le traverser. Raccorder une source d'aspiration à l'autre extrémité du tube et régler le niveau de dépression au maximum indiqué par le constructeur, ou à − 60 kPa si aucun maximum n'est indiqué. Maintenir la dépression pendant 5 min. Calculer le degré d'écrasement du tube en mesurant le diamètre extérieur le long du tube d'aspiration à l'aide d'un pied à coulisse, comme indiqué à la figure A.1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-2:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62025224-ff21-44a7-b307-73adba4fa8da/iso-10079-2-1992




$$A = \frac{DE_{initial} - DE_{essai}}{DI_{initial}}$$

Réussite $A < 0,5$
Échec $A \geqslant 0,5$

**Figure A.1 — Appareillage d'essai du tube souple d'aspiration**