
**Appareils d'aspiration médicale —
Partie 2:
Appareils d'aspiration manuelle**

Medical suction equipment —

Part 2: Manually powered suction equipment

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-2:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a220343-9d8f-4780-9df0-9c1816592ae6/iso-10079-2-1999>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10079-2:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a220343-9d8f-4780-9df0-9c1816592ae6/iso-10079-2-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a220343-9d8f-4780-9df0-9c1816592ae6/iso-10079-2-1999>

© ISO 1999

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'ISO à l'adresse ci-après ou du 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.ch
Web www.iso.ch

Version française parue en 2001

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	3
4 Nettoyage et stérilisation	3
5 Prescriptions relatives à la conception	3
6 Prescriptions de fonctionnement	4
7 Prescriptions physiques	6
8 Prescriptions de performance relatives à la dépression et au débit	6
9 Résistance à l'environnement	7
10 Marquage	7
11 Informations à fournir par le fabricant	7
Annexe A (normative) Méthodes d'essai	9
Annexe B (informative) Tableau des gammes types des volumes des bocaux de recueil à usage spécifique	14
Annexe C (informative) Exposé des motifs	15

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a220343-9d8f-4780-9df0-9c1816592ae6/iso-10079-2-1999>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 10079 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.

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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10079-2:1992), dont elle constitue 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 constitue un élément normatif de la présente partie de l'ISO 10079. Les annexes B et C sont données uniquement à titre d'information.

Appareils d'aspiration médicale —

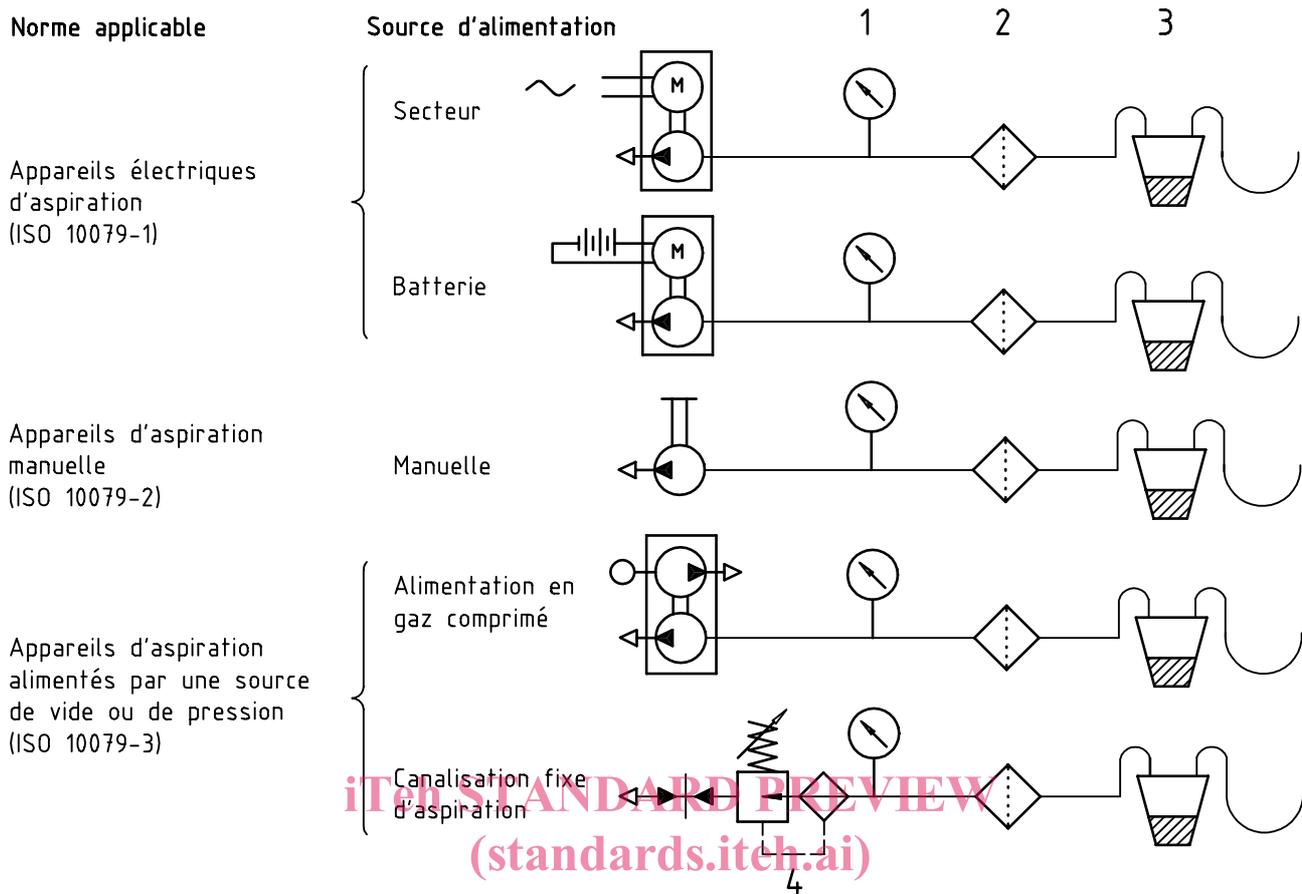
Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10079 spécifie les prescriptions de sécurité et de performance relatives aux appareils d'aspiration médicale manuelle servant à l'aspiration oro-pharyngée. Elle traite des appareils actionnés avec le pied ou avec la main ou avec les deux (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.

La présente partie de l'ISO 10079 n'est applicable ni 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 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 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 des 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 indiqués comme unités d'aspiration pour la trachéotomie 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.



Légende

- 1 Indicateur de dépression <https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/8a220343-9d8f-4780-9df0-9c1816592ae6/iso-10079-2-1999>
- 2 Filtre
- 3 Bocal de recueil
- 4 Régulateur d'aspiration (de vide)

NOTE 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.

NOTE 2 Les éléments représentés ne sont pas nécessairement prescrits dans la présente partie de l'ISO 10079.

NOTE 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.

Figure 1 — Exemples d'appareils d'aspiration

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10079. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10079 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 5356-1:1996, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles.*

ISO 8836:1997, *Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires.*

ISO 10079-1:1999, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 1: Appareils électriques d'aspiration — Prescriptions de sécurité.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10079, les termes et définitions donnés dans l'ISO 10079-1 s'appliquent ainsi que les termes et définitions suivants.

3.1

vide obtenu manuellement

dépression obtenue manuellement

production d'une dépression (ou vide) par l'effort humain, que ce soit par la main ou par le pied, ou par les deux

3.2

appareil transportable

appareil prévu pour être déplacé facilement d'un point à un autre, qu'il soit raccordé ou non à une source de vide, sans restriction appréciable de capacité

4 Nettoyage et stérilisation

4.1 L'appareil d'aspiration doit répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.3 après que les composants susceptibles d'être contaminés et qui sont prévus pour être réutilisés ont été soumis à 30 cycles de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation, selon les recommandations du fabricant.

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

4.3 Les appareils d'aspiration comprenant un assemblage de bocal de recueil réutilisable doivent répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.3, selon le cas, avant et après que le bocal de recueil a fait l'objet de 30 cycles de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation, selon les recommandations du fabricant.

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

5 Prescriptions relatives à la conception

NOTE Il est permis que les prescriptions de fabrication dévient de celles données dans la présente partie de l'ISO 10079 à condition qu'un niveau équivalent de sécurité soit obtenu.

5.1 Raccords

5.1.1 Raccords du bocal de recueil

Les raccords du tuyau d'aspiration et du tuyau intermédiaire relié à la source de dépression doivent être conçus de manière à faciliter un montage correct, ou être marqués pour indiquer que le montage est correct lorsque les pièces sont assemblées. La conformité doit être vérifiée par inspection.

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 hautement souhaitable.

5.1.2 Diamètre intérieur du raccord du tuyau d'aspiration

Le diamètre intérieur du raccord du tuyau d'aspiration (orifice d'entrée) doit être de dimension égale ou supérieure au diamètre intérieur du tuyau le plus large recommandé par le fabricant.

5.1.3 Orifice d'évacuation

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

5.2 Tuyau d'aspiration

5.2.1 Généralités

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

Les performances d'aspiration peuvent être considérablement affectées par la longueur, diamètre et le degré d'écrasement du tuyau d'aspiration. Lorsqu'il est soumis à des essais conformément à A.2, le tuyau d'aspiration fourni avec l'appareil doit conserver un degré d'écrasement inférieur à 0,5 sur toute sa longueur.

5.2.2 Longueur du tuyau d'aspiration pour les appareils d'aspiration actionnés avec le pied

Le tuyau d'aspiration, s'il est fourni, doit avoir une longueur qui lui permette de placer la pièce d'extrémité à au moins 1,3 m au-dessus du niveau du sol lorsque la pompe à vide actionnée par le pied est posée sur le sol en position de fonctionnement.

NOTE Voir aussi l'annexe C pour l'exposé des motifs.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.3 Pièces d'extrémité

Les sondes d'aspiration, si elles sont fournies ou recommandées par le fabricant, doivent répondre à l'ISO 8836.

ISO 10079-2:1999

9c1816592ae6/iso-10079-2-1999

6 Prescriptions de fonctionnement

6.1 Facilité d'utilisation

Dans sa conception, l'appareil d'aspiration doit permettre son utilisation par une seule personne, sans aide.

6.2 Démontage et remontage

Les appareils d'aspiration qui peuvent être démontés par l'utilisateur (par exemple pour le nettoyage) doivent être conçus de manière à faciliter un montage sans erreur ou de manière à indiquer par des repères le montage correct lorsque toutes les pièces sont accouplées. Après son démontage, son remontage et sa vérification selon les instructions du constructeur, l'appareil d'aspiration doit répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.3, selon le cas.

6.3 Chocs mécaniques

Après l'avoir soumis à l'essai de chute conformément à A.3, un appareil d'aspiration destiné à un emploi sur le terrain et/ou en transport doit répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.3, selon le cas.

On entend par «emploi sur le terrain» de l'appareil d'aspiration 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 la pluie, la poussière, un support inégal, des chocs mécaniques et des températures extrêmes.

Par «emploi en transport» de l'appareil d'aspiration, on entend tout emploi à l'extérieur des installations sanitaires, tels que dans une ambulance, dans une automobile ou dans un avion. L'emploi des appareils d'aspiration dans ces conditions peut les exposer à un support inégal, à la poussière, aux chocs mécaniques et à une gamme de températures plus vaste que celle qui règne en milieu hospitalier ou sanitaire.

Tout appareil d'aspiration que l'on peut faire fonctionner à l'extérieur de son coffret de transport doit répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.3, selon le cas, et s'y conformer, après que l'on a soumis individuellement à l'essai de chute conformément à A.3 chaque pièce qui le compose et qu'on les a remontées.

6.4 Immersion dans l'eau

Après avoir laissé tomber d'une hauteur de 1 m dans un réservoir d'eau de 1 m × 1 m × 1 m un appareil d'aspiration prêt à l'emploi destiné à être utilisé sur le terrain, et qu'on l'y a laissé pendant 10 s et que l'eau a été expulsée pendant 7 s, celui-ci doit répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.3, selon le cas.

NOTE Les appareils employés sur le terrain peuvent subir des conditions extérieures extrêmes et il convient donc de les concevoir pour supporter une immersion dans l'eau tout en continuant à fonctionner de façon satisfaisante.

6.5 Stabilité

Les appareils d'aspiration actionnés avec le pied et conçus pour un emploi sur le terrain ou en transport, ou les deux, doivent répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.3, selon le cas, 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'on les utilise à 10° (0,17 rad) de leur orientation normale doivent répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.3, selon le cas, et s'y conformer, quelle que soit leur position, exception faite des exclusions précisées par le constructeur, comme stipulé à l'élément b) de l'article 11.

6.6 Trop-plein

6.6.1 Pour les appareils munis de moyens pour empêcher les liquides ou les solides de pénétrer dans le tuyau intermédiaire, le volume recueilli dans le bocal de recueil ne doit pas être inférieur à 90 % de la capacité nominale lorsqu'on le vérifie conformément à A.4.

NOTE Certains appareils sont conçus pour continuer à fonctionner lorsque le bocal de recueil est plein.

6.6.2 L'aspiration doit s'arrêter lorsque le 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, chaque graduation ne représentant pas plus de 5 % de la pleine échelle.

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

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

6.7.4 La pleine échelle des indicateurs analogiques de dépression ne doit pas être supérieure à 200 % de la pression négative maximale prévue pour l'appareil d'aspiration.

6.7.5 Les indicateurs de dépression doivent avoir une précision de ± 5 % de la pleine échelle.

NOTE Il convient que le mouvement d'un indicateur analogique de dépression soit dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour indiquer une augmentation de la dépression.

7 Prescriptions physiques

7.1 Dimensions

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

NOTE 1 Les appareils d'aspiration sont souvent combinés avec des appareils de ressuscitation, ce qui peut rendre impossible de préciser la masse ou les dimensions d'un appareil d'aspiration seul. Dans ce cas, le présent paragraphe peut ne pas être applicable, mais il est recommandé que la masse et les dimensions de tout appareil prévu pour un emploi sur le terrain soient aussi réduites que possible.

NOTE 2 Voir aussi l'annexe C.

7.2 Masse

La masse d'un appareil d'aspiration conçu pour un emploi sur le terrain, complet avec sa mallette de transport ou son châssis et ses accessoires, ne doit pas dépasser 6 kg.

7.3 Bocal de recueil

7.3.1 L'orifice d'entrée du bocal de recueil doit avoir un diamètre intérieur d'au moins 6 mm et d'au moins égal au diamètre maximal intérieur du tuyau d'aspiration recommandé par le fabricant. L'orifice d'entrée ne doit pas être compatible avec l'un quelconque des raccords coniques spécifiés 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 qui est destiné à un emploi sur le terrain, le volume du bocal de recueil ne doit pas être inférieur à 200 ml. Le volume utile du bocal de recueil ne doit pas être inférieur à 300 ml pour les autres appareils d'aspiration conçus pour être utilisés sur le terrain. Pour tous les autres appareils d'aspiration, y compris ceux utilisés en transport, leur volume utile ne doit pas être inférieur à 500 ml.

7.3.3 Pour les appareils d'aspiration qui ne sont pas prévus pour un emploi sur le terrain, on doit utiliser un ou plusieurs bocaux de recueil recommandés par le fabricant. Le bocal de recueil doit être assez transparent pour clairement laisser apparaître le niveau de son contenu en utilisation normale. Le bocal de recueil doit comporter des marques indiquant son volume utile, exprimé en millilitres. Pour les bocaux de recueil dont la capacité est égale ou supérieure à 500 ml, une indication approximative de volume doit être fournie au moyen de graduations. L'intervalle des graduations doit être d'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 irréversible lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à A.5. À la suite de cet essai, l'appareil d'aspiration doit répondre aux prescriptions données en 6.6.1, 6.6.2, 8.1, 8.2 et 8.3, selon le cas.

8 Prescriptions de performance relatives à la dépression et au débit

NOTE Voir aussi l'annexe C pour l'exposé des motifs.

8.1 Dépression

Lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à A.6, 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 l'essai conformément à A.7, l'appareil d'aspiration doit aspirer 200 ml de vomi simulé en 10 s au plus.

8.3 Débit d'air à débit libre

Lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à A.8, le débit maximal d'air à débit libre doit être d'au moins 0,33 l/s (20 l/min).

8.4 Emballage

L'emballage doit répondre aux prescriptions données en 7.1 et 7.2. Tout en tenant compte des impératifs de protection de l'appareil, il convient que l'emballage permette de le porter aisément et de le présenter facilement dans un état prêt à l'emploi.

9 Résistance à l'environnement

9.1 Conditions de fonctionnement

Lorsqu'ils sont soumis aux essais conformément à A.9.2.1 et A.9.2.2, les appareils d'aspiration conçus pour un emploi sur le terrain et/ou en transport doivent répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.4.

9.2 Stockage

Lorsqu'ils sont soumis aux essais conformément à A.9.2.3 et A.9.2.4, les appareils d'aspiration conçus pour un emploi sur le terrain et/ou en transport doivent répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.4.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

10 Marquage

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

- a) pour les appareils qui ne sont pas destinés à un emploi sur le terrain et/ou en transport, la désignation «forte dépression», «moyenne dépression» ou «aspiration pharyngée», ou encore le niveau maximal de dépression et de débit pouvant être obtenu;
- b) le nom et/ou la marque commerciale du fabricant ou du fournisseur;
- c) un numéro de modèle ou autre moyen d'identification de l'appareil;
- d) la mention «évacuation» sur l'orifice d'évacuation, dans le cas où il n'y a qu'un seul orifice;
- 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 fabricant

Le fabricant doit fournir un manuel ou des manuels de fonctionnement et 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 suivant lesquelles il convient que l'utilisateur exécute les essais recommandés par le fabricant après démontage et remontage de l'appareil;