

---

---

**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 pressure source*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10079-3:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da0e4e37-869a-4b47-b9a5-860beb937fa9/iso-10079-3-1999>



**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 10079-3:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da0e4e37-869a-4b47-b9a5-860beb937fa9/iso-10079-3-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da0e4e37-869a-4b47-b9a5-860beb937fa9/iso-10079-3-1999>

© 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](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Version française parue en 2001

Imprimé en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	3
3 <b>Termes et définitions</b> .....	3
4 <b>Nettoyage et stérilisation</b> .....	3
5 <b>Prescriptions relatives à la conception</b> .....	4
6 <b>Prescriptions de fonctionnement</b> .....	5
7 <b>Prescriptions physiques</b> .....	8
8 <b>Prescriptions de performance relatives à la dépression et au débit</b> .....	8
9 <b>Alimentation en gaz</b> .....	9
10 <b>Régulateur de dépression</b> .....	10
11 <b>Résistance à l'environnement</b> .....	10
12 <b>Marquage</b> .....	10
13 <b>Informations à fournir par le fabricant</b> .....	11
<b>Annexe A (normative) Méthodes d'essai</b> .....	13

[ISO 10079-3:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da0e4e37-869a-4b47-b9a5-860beb937fa9/iso-10079-3-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da0e4e37-869a-4b47-b9a5-860beb937fa9/iso-10079-3-1999>

## 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 10079-3 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 10079-3:1992), 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.

# Appareils d'aspiration médicale —

## Partie 3:

## Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression

### 1 Domaine d'application

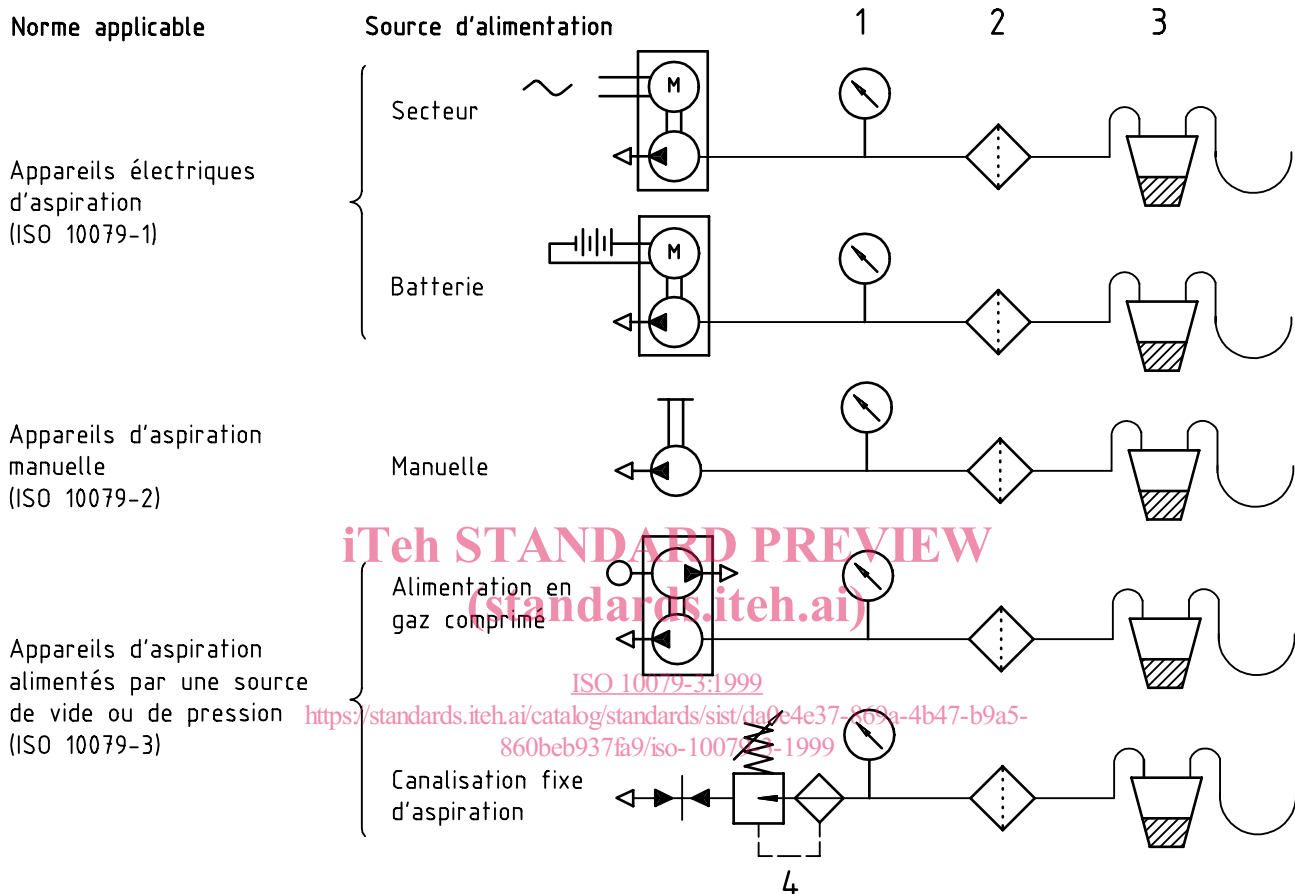
La présente partie de l'ISO 10079 spécifie les prescriptions de sécurité et de performance relatives aux appareils d'aspiration médicale alimentés par une source de vide ou de pression (voir Figure 1). Elle est applicable en particulier aux raccordements des canalisations et des systèmes venturi.

Les éléments des appareils d'aspiration à commande électrique, par exemple une minuterie électronique, peuvent, en outre, être obligés de répondre aux prescriptions de la CEI 60601-1.

La présente partie de l'ISO 10079 n'est applicable ni aux appareils électriques d'aspiration, qu'ils soient alimentés sur secteur ou sur batterie, lesquels sont traités dans l'ISO 10079-1, ni aux appareils d'aspiration manuelle, lesquels sont traités dans l'ISO 10079-2, 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.



iTEH STANDARD PREVIEW  
 (standards.iteh.ai)  
 ISO 10079-3:1999  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da0e4e37-865a-4b47-b9a5-860beb937fa9/iso-10079-3-1999>

**Légende**

- 1 Indicateur de dépression
- 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 — Représentation schématique des 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 3744:1994, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant.*

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

ISO 5359:1989, *Flexibles basse pression (flexibles) utilisés dans les systèmes de gaz médicaux.*

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.*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*; plus Amd.1:1991 et Amd.2:1995.

CEI 60651:1979, *Sonomètres.*

iteh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 10079-3:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da0e4e37-869a-4b47-b9a5-860beb937fa9/iso-10079-3-1999)

## 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.

## 4 Nettoyage et stérilisation

**4.1** 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.

**4.2** Les appareils d'aspiration comportant des filtres réutilisables doivent répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.7, selon le cas, après que les filtres ont fait l'objet de 30 cycles de stérilisation, selon les recommandations du fabricant.

**4.3** 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.

**4.4** Les appareils d'aspiration comprenant un assemblage de bocal de recueil réutilisable doivent répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.7, 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.

## 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 Bocal de recueil

**5.1.1** 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.

**5.1.2** 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 être utilisé uniquement 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 uniquement 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.

NOTE 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.

**5.1.3** 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, réutilisables ou non, 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.

**5.1.4** Le bocal de recueil ne doit pas implorer, se fissurer ou se déformer de manière irréversible lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à A.2. À la suite de cet essai, l'appareil d'aspiration doit répondre aux prescriptions données en 6.1, 6.3 et 8.1 à 8.7, selon le cas.

**5.1.5** Les raccords du tuyau d'aspiration et du tuyau intermédiaire 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 visuelle.

NOTE Un raccordement incorrect est fréquemment à l'origine de débordement dans la source de vide et/ou d'une baisse du niveau d'aspiration.

### 5.2 Tuyau d'aspiration

**5.2.1** Lorsqu'il est soumis à des essais conformément à A.3, le degré d'écrasement du tuyau d'aspiration fourni avec l'appareil doit être inférieur à 0,5 sur toute sa longueur.

**5.2.2** Le diamètre intérieur du tuyau d'aspiration doit être recommandé par le fabricant, mais ne doit pas être inférieur à 6 mm.

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

### 5.3 Pièce d'extrémité

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



## 6 Prescriptions de fonctionnement

### 6.1 Protection de trop-plein

**6.1.1** Un trop-plein doit être prévu pour empêcher les liquides de pénétrer dans l'appareil d'aspiration. L'aspiration doit s'arrêter lorsque le trop-plein s'enclenche. Lorsque l'appareil est soumis à des essais conformément à A.4, le volume de liquide passant en aval du trop-plein ne doit pas être supérieur à 5 ml.

NOTE 1 Il convient aussi de prévoir des moyens de protection pour empêcher la mousse de passer en aval de la source de dépression.

NOTE 2 Un trop-plein peut faire partie intégrante de l'appareil d'aspiration.

**6.1.2** Si le trop-plein fait partie intégrante du bocal de recueil, il ne doit pas entrer en action, lorsqu'il est soumis à un essai conforme à A.4, tant que 90 % de la capacité nominale du bocal de recueil n'a pas été atteinte.

### 6.2 Renversement

Après avoir fait l'objet d'essais conformément à A.5, l'appareil d'aspiration doit répondre aux prescriptions données en 8.1 à 8.7, selon le cas.

### 6.3 Fuite d'air

#### 6.3.1 Bocaux de recueil à usage général

**6.3.1.1** Pour les bocaux de recueil non réutilisables, soumis à un essai conformément à A.6.1, le taux de fuite maximal dans le bocal de recueil ne doit pas être supérieur à 200 ml/min si le bocal de recueil est conçu pour être utilisé avec un appareil d'aspiration ayant un débit d'air en atmosphère libre supérieur à 1 l/min. L'augmentation de pression doit être inférieure à 3,3 kPa/V en 10 s, où V est le volume, en litres, du bocal de recueil.

**6.3.1.2** Un assemblage de bocal de recueil réutilisable doit répondre aux prescriptions données en 6.3.1.1, avant et après avoir fait l'objet de 30 cycles de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation, selon les recommandations du fabricant.

#### 6.3.2 Bocaux de recueil pour drainage thoracique

**6.3.2.1** Lorsqu'ils font l'objet d'un essai conformément à A.6.2, on ne doit pas observer plus de trois bulles en 10 s.

NOTE Trois bulles s'échappant toutes les 10 s représentent une fuite d'environ 4 ml/min.

**6.3.2.2** Les assemblages de bocaux de recueil réutilisables doivent répondre aux prescriptions données en 6.3.2.1, avant et après avoir fait l'objet de 30 cycles de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation, selon les recommandations du fabricant.

NOTE L'objectif de ces essais est d'assurer une performance globale satisfaisante lorsque les pièces sont fournies par différents fabricants.

### 6.4 Air évacué

Il ne doit pas être possible de raccorder le tuyau d'aspiration à un orifice d'évacuation, quel qu'il soit.

## 6.5 Dispositifs de protection

### 6.5.1 Protection de pression positive et négative

**6.5.1.1** Si un dispositif de limitation du niveau maximal de dépression est installé et que celui-ci fait l'objet d'un essai conformément à A.7, la valeur de la dépression ne doit pas s'écarter de la limite de plus de  $\pm 4$  kPa.

**NOTE** Dans les régulateurs de dépression, il convient d'incorporer une soupape de sécurité de pression positive pour empêcher une surpression positive au niveau du patient si l'on a raccordé par erreur l'appareil à une source de pression positive.

**6.5.1.2** Lorsqu'ils font l'objet d'un essai conformément à A.8, les systèmes de drainage thoracique ne doivent pas délivrer une pression supérieure à 1 kPa.

### 6.5.2 Montage filtre

**6.5.2.1** Tout élément de montage filtre réutilisable doit être en mesure d'être nettoyé, désinfecté et/ou stérilisé selon les instructions du fabricant; il doit répondre ensuite aux prescriptions données en 6.1 et 8.1 à 8.7, selon le cas.

Il est recommandé que l'air quittant le bocal de recueil passe par un filtre microbiologique avant de pénétrer dans l'appareil d'aspiration.

**6.5.2.2** Le montage filtre ne doit pas implorer, se fissurer ou se déformer de manière irréversible lorsqu'il fait l'objet d'un essai conformément à A.2.

### 6.5.3 Dispositif antiretour de pression (dans un appareil d'aspiration alimenté par venturi)

**6.5.3.1** Dans les systèmes alimentés par venturi, le dispositif ne doit pas produire de pression positive supérieure à 1 kPa dans toute condition de premier défaut.

**6.5.3.2** En situation d'essai conformément à A.9, on ne doit pas obtenir une pression supérieure à 1 kPa en fermant la (les) sortie(s) du venturi.

### 6.5.4 Protection électrique

Lors de l'essai conformément à A.10, les appareils d'aspiration comportant la désignation «Compatible CF» doivent avoir une résistance électrique (impédance) supérieure à 10 M $\Omega$ .

## 6.6 Indicateurs de dépression

**6.6.1** Les appareils d'aspiration dotés de régulateurs de dépression à commande variable doivent avoir un indicateur de dépression affichant le taux de dépression du côté entrée par rapport au régulateur de dépression.

**6.6.2** 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.

**6.6.3** 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.

**6.6.4** Tous les appareils à faible dépression doivent être équipés d'un indicateur de dépression entre la source de dépression et le bocal de recueil.

**6.6.5** 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.

**6.6.6** Les indicateurs de dépression des appareils d'aspiration, exception faite pour les prescriptions données en 6.6.7, doivent avoir une précision de  $\pm 5\%$  de la pleine échelle.

**6.6.7** Les indicateurs de dépression des appareils d'aspiration prévus pour le drainage thoracique doivent avoir une précision de  $\pm 5\%$  de la pleine échelle pour les trois cinquièmes au milieu de la gamme de l'indicateur.

**6.6.8** 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).

**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.

## 6.7 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 6.1, 6.3 et 8.1 à 8.7, selon le cas.

## 6.8 Chocs mécaniques

Après l'avoir soumis à l'essai de chute conformément à A.11, un appareil d'aspiration destiné à un emploi sur le terrain et/ou en transport doit répondre aux prescriptions données en 6.1, 6.3 et 8.1 à 8.7, selon le cas.

Tout appareil d'aspiration que l'on peut faire fonctionner à l'extérieur de son coffret de transport doit répondre aux prescriptions données en 6.1 et 8.1 à 8.7, selon le cas, et s'y conformer, après que l'on a soumis individuellement à l'essai de chute conformément à A.11 chaque pièce qui le compose et qu'on les a remontées.

## 6.9 Immersion dans l'eau

Après avoir laissé tomber d'une hauteur de 1 m dans un réservoir d'eau de 1 m  $\times$  1 m  $\times$  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 6.1 et 8.1 à 8.7, 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.

## 6.10 Stabilité

Les appareils d'aspiration conçus pour un emploi sur le terrain et/ou en transport doivent répondre aux prescriptions données en 6.1 et 8.1 à 8.7, selon le cas, lorsqu'on les utilise à 20° (0,35 rad) par rapport à leur orientation normale.

## 6.11 Bruit

### 6.11.1 Appareils à faible dépression/faible débit (voir 8.5 et 8.7)

En utilisation normale, le niveau de pression maximale acoustique pondéré A (valeur de pointe ou stabilisée) des appareils d'aspiration à faible dépression et à faible débit, y compris les appareils de drainage thoracique, ne doit pas excéder 60 dB. La conformité doit être vérifiée à l'aide de l'essai indiqué en 6.11.3.