
**Appareils d'aspiration médicale —
Partie 1:
Appareils électriques d'aspiration**

Medical suction equipment —

Part 1: Electrically powered suction equipment

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 10079-1:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9be879e4-692c-496a-a14f-99b13a7de3ca/iso-10079-1-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9be879e4-692c-496a-a14f-99b13a7de3ca/iso-10079-1-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-1:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9be879e4-692c-496a-a14f-99b13a7de3ca/iso-10079-1-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	4
4.1 Gestion des risques.....	4
4.2 Utilisabilité.....	5
4.3 Investigation clinique.....	5
4.4 Recherches en biophysique ou de modélisation.....	5
4.5 Méthodes d'essai.....	6
5 Nettoyage, désinfection et stérilisation	6
6 Exigences relatives à la conception	6
6.1 Bocal de recueil.....	6
6.1.1 Généralités.....	6
6.1.2 Capacité du bocal.....	6
6.1.3 Résistance du bocal.....	6
6.2 Raccords.....	7
6.2.1 Raccords de tuyaux pour les bocaux de recueil.....	7
6.2.2 Orifice d'entrée.....	7
6.2.3 Orifice d'évacuation.....	7
6.3 Tuyau d'aspiration.....	7
6.4 Indicateurs de dépression.....	7
6.5 Renversement sur un appareil électrique d'aspiration.....	8
7 Exigences de fonctionnement	8
7.1 Facilité d'utilisation.....	8
7.2 Démontage et réassemblage.....	8
7.3 Choc mécanique.....	9
7.4 Stabilité.....	9
7.5 Dispositifs de protection.....	9
7.5.1 Protection contre la contamination.....	9
7.5.2 Trop-plein.....	9
7.5.3 Protection contre la pression.....	9
7.6 Bruit.....	10
7.6.1 Appareil à faible dépression/à faible débit.....	10
7.6.2 Appareil d'aspiration non spécifié en 7.6.1.....	10
7.7 Fuite d'air.....	10
7.7.1 Bocaux de recueil à usage général.....	10
7.7.2 Bocaux de recueil pour le drainage thoracique.....	10
8 Exigences physiques pour l'utilisation de l'appareil d'aspiration sur le terrain	10
8.1 (*) Dimensions.....	10
8.2 Masse.....	11
9 Exigences de performance pour le niveau de dépression et le débit	11
9.1 Appareil à forte dépression/à fort débit.....	11
9.2 Appareil à moyenne dépression.....	11
9.3 Appareil à faible dépression/à faible débit.....	11
9.4 Appareil à faible dépression/à fort débit.....	11
9.5 Appareil de drainage thoracique pour adultes.....	11
9.6 Appareil à dépression intermittente.....	12
9.7 Régulateurs d'aspiration à réglage fixe.....	12
9.8 Régulateurs d'aspiration à réglage variable.....	12
9.9 Appareil pour aspiration pharyngée.....	12

9.10	Appareil d'aspiration transportable alimenté sur batterie	12
9.11	Coupure de l'alimentation.....	12
10	(*) Résistance à l'environnement d'un appareil d'aspiration destiné à être utilisé sur le terrain et/ou lors d'un transport.....	13
10.1	Conditions de fonctionnement.....	13
10.2	Stockage.....	13
11	Informations à fournir par le fabricant (étiquetage et instructions d'utilisation).....	13
11.3	Étiquetage de l'appareil.....	13
11.4	Instructions d'utilisation.....	14
Annexe A (normative) Méthodes d'essai.....		16
Annexe B (informative) Justifications		27
Annexe C (informative) Diamètre de passage et implications sur le débit.....		28
Annexe D (informative) Représentation schématique d'un appareil d'aspiration.....		29
Bibliographie.....		30

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10079-1:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9be879e4-692c-496a-a14f-99b13a7de3ca/iso-10079-1-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9be879e4-692c-496a-a14f-99b13a7de3ca/iso-10079-1-2015>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/96c879c4-672c-496a-a14f-99b13a7de3ca/iso-10079-1-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 8, *Dispositifs d'aspiration pour hôpitaux et soins d'urgence*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10079-1:1999), qui a fait l'objet d'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*
- *Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle*
- *Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression*

L'[Annexe A](#) constitue une partie normative de la présente partie de l'ISO 10079, tandis que l'[Annexe B](#), l'[Annexe C](#) et l'[Annexe D](#) sont données uniquement à titre d'information.

L'[Annexe B](#) fournit les justifications de certaines des exigences de la présente partie de l'ISO 10079. Les articles et paragraphes comportant un astérisque (*) en début d'alinéa ont une justification correspondante dans l'[Annexe B](#), qui a été incluse pour fournir un point de vue supplémentaire sur le raisonnement qui a mené aux exigences et recommandations qui ont été incorporées dans la présente partie de l'ISO 10079. On considère que le fait de connaître les raisons ayant donné naissance aux exigences facilitera non seulement l'application rigoureuse de la présente partie de l'ISO 10079, mais accélérera également toute révision ultérieure.

L'[Annexe D](#) illustre les trois parties de l'ISO 10079 en fournissant une représentation schématique des systèmes type.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10079-1:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9be879e4-692c-496a-a14f-99b13a7de3ca/iso-10079-1-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9be879e4-692c-496a-a14f-99b13a7de3ca/iso-10079-1-2015>

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 1: Appareils électriques d'aspiration

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10079 spécifie les exigences de sécurité et de performance pour les appareils électriques d'aspiration médicale et chirurgicale. Elle s'applique aux appareils utilisés dans les établissements de soins tels que les hôpitaux, pour les soins des patients à domicile, ainsi que pour une utilisation sur le terrain et lors d'un transport.

La présente partie de l'ISO 10079 ne s'applique pas 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 pièces d'extrémité, telles que les sondes d'aspiration, les drains, les curettes, les « Yankauer » et les embouts d'aspiration;
- c) les seringues;
- d) les appareils dentaires d'aspiration;
- e) les systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie;
- f) l'aspiration en laboratoire;
- g) les systèmes d'autotransfusion;
- h) les extracteurs de mucosités, y compris ceux pour nouveau-nés;
- i) les appareils d'aspiration dont le bocal de recueil est en aval de la pompe à vide;
- j) les appareils avec ventouse (obstétrique);
- k) les appareils d'aspiration à usage endoscopique uniquement (marqués comme tels);
- l) les systèmes d'évacuation de fumée.

2 Références normatives

Les documents suivants, en tout ou partie, sont référencés de façon normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 3744, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

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

ISO 10079-1:2015(F)

ISO 7000¹⁾, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 80369 (toutes les parties), *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé*

IEC 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base*

IEC 60601-1-6, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

IEC 60601-1-11:2010, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-12: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

IEC/TR 60878, *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*

IEC 61672-1, *Electroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

IEC 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

bocal de recueil

bocal dans lequel sont recueillis les liquides et les particules solides

3.2

drainage

retrait d'un liquide, de particules solides ou d'un gaz d'une cavité ou d'une blessure du corps

3.3

pièce d'extrémité

partie de l'appareil d'aspiration appliquée au patient, comprise entre le point où les matières sont aspirées et le premier raccord démontable

Note 1 à l'article: Les «Yankauer» et les sondes d'aspiration sont des exemples courants de pièces d'extrémité.

3.4

orifice d'évacuation

ouverture par laquelle le gaz est évacué hors de l'appareil

1) Les collections de symboles graphiques de l'ISO 7000, l'ISO 7001 et l'ISO 7010 sont également disponibles sur la plateforme de consultation en ligne <http://www.iso.org/obp>.

3.5**utilisation sur le terrain**

utilisation de l'appareil d'aspiration hors de l'établissement de soins et pour les soins à domicile

3.6**filtre**

dispositif de retenue de matières particulaires

3.7**débit d'air à débit libre**

débit d'air non limité passant par une entrée déterminée

3.8**fort débit**

débit d'air à débit libre (3.7) d'au moins 20 l/min

3.9**forte dépression**

niveau de dépression (3.23) d'au moins -60 kPa

3.10**orifice d'entrée**

ouverture par laquelle le liquide, les particules solides ou le gaz pénètre(nt)

3.11**tuyau intermédiaire**

tuyau qui raccorde le *bocal de recueil* (3.1) à la *source de vide* (3.26)

3.12**dépression intermittente**

type d'*aspiration* (3.19) dans laquelle la pression négative appliquée à la *pièce d'extrémité* (3.3) est automatiquement et périodiquement ramenée à la pression atmosphérique

3.13**faible débit**

débit d'air à débit libre (3.7) inférieur à 20 l/min

3.14**faible dépression**

niveau de dépression (3.23) non supérieur à -20 kPa

3.15**moyenne dépression**

niveau de dépression (3.23) de plus de -20 kPa mais inférieur à -60 kPa

3.16**orifice de sortie**

ouverture par laquelle le gaz est évacué du *bocal de recueil* (3.1)

3.17**trop-plein**

dispositif conçu pour empêcher la pénétration des liquides ou des particules solides dans le *tuyau intermédiaire* (3.11)

3.18**condition de premier défaut**

condition dans laquelle un seul moyen de protection contre un risque est défectueux dans l'appareil, ou présence d'une seule condition anormale extérieure

Note 1 à l'article: La maintenance de l'appareil est considérée comme une condition normale.

3.19

aspiration

application d'une dépression pour éliminer le liquide, les particules solides ou le gaz

3.20

tuyau d'aspiration

tuyau pour le transfert d'un liquide, de particules solides ou d'un gaz depuis la *pièce d'extrémité* (3.3) jusqu'au *bocal de recueil* (3.1)

3.21

drainage thoracique

drainage (3.2) d'un liquide ou d'un gaz de la cage thoracique par *aspiration* (3.19) appliquée à la cage thoracique du patient

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10079, tout drainage thoracique est considéré comme actif.

3.22

utilisation lors d'un transport

utilisation pendant le transport du patient hors de l'établissement de soins (par exemple dans une ambulance ou en avion)

3.23

niveau de dépression

pression inférieure à la pression atmosphérique

Note 1 à l'article: Dans la présente partie de l'ISO 10079, le niveau de dépression est exprimé comme une différence par rapport à la pression atmosphérique.

3.24

indicateur de dépression

dispositif d'affichage du *niveau de dépression* (3.23) ISO 10079-1:2015
standards/sist/9be879e4-692c-496a-a14f-99b13a7de3ca/iso-10079-1-2015

3.25

régulateur d'aspiration

dispositif permettant de commander le *niveau de dépression* (3.23) appliqué

3.26

source de vide

composant d'un dispositif pour la production de vide

4 Exigences générales

Un appareil électrique d'aspiration doit satisfaire aux exigences appropriées de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012.

4.1 Gestion des risques

4.1.1 La présente partie de l'ISO 10079 spécifie les exigences qui sont généralement applicables aux risques associés aux appareils électriques d'aspiration médicale. Un processus de gestion des risques établi doit être appliqué à la conception du dispositif. Ce processus doit inclure les éléments suivants:

- une analyse des risques;
- une évaluation des risques;
- la maîtrise des risques;
- des informations de production et de post-production.

EXEMPLE ISO 14971.

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques.

4.1.2 Pendant le transport, le stockage, l'installation, le fonctionnement en utilisation normale et l'entretien conformément aux instructions du fabricant, un appareil électrique d'aspiration ne doit présenter aucun risque lié à son application prévue, que ce soit en condition normale ou en condition de premier défaut, qui n'est pas réduit à un niveau acceptable en appliquant des procédures de gestion des risques conformément à l'ISO 14971.

NOTE Une situation dans laquelle un défaut n'est pas détecté est considérée comme une condition normale. Les conditions de défaut/situations dangereuses pourraient ne pas être détectées pendant un certain temps et conduire, par conséquent, à un risque inacceptable. Dans ce cas, une condition de défaut détectée par la suite est à considérer comme une condition de premier défaut. Les mesures spécifiques de maîtrise des risques pour gérer de telles situations sont à déterminer dans le cadre du processus de gestion des risques.

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques.

4.1.3 Lorsque les exigences de la présente partie de l'ISO 10079 font référence à l'absence de risque inacceptable, l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de ce risque doit être déterminée par le fabricant conformément à sa politique afin de déterminer le risque acceptable.

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques.

4.2 Utilisabilité

Le fabricant doit traiter, conformément à l'IEC 60601-1-6 et l'IEC 62366, d'un processus en ingénierie d'utilisabilité et du risque résultant d'une mauvaise utilisabilité.

Vérifier la conformité par examen du dossier d'ingénierie d'utilisabilité.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9be879e4-692c-496a-a14f-99b13a7de3ca/iso-10079-1-2015>

4.3 Investigation clinique

Le cas échéant, l'investigation clinique doit être réalisée dans les conditions pour lesquelles les performances sont déclarées et documentées dans le dossier de gestion des risques. L'investigation clinique doit être conforme aux exigences de l'ISO 14155.

NOTE Les données cliniques peuvent être issues:

- d'une ou plusieurs investigations cliniques du dispositif concerné;
- d'une ou plusieurs investigations cliniques ou d'autres études rapportées dans la littérature scientifique concernant un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif en question peut être démontrée;
- de rapports publiés et/ou non publiés concernant d'autres expériences cliniques menées avec le dispositif concerné ou avec un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif en question peut être démontrée.

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques et du dossier technique.

4.4 Recherches en biophysique ou de modélisation

Le cas échéant, des recherches en biophysique ou de modélisation validées doivent être effectuées dans les conditions pour lesquelles les performances sont déclarées et documentées dans le dossier de gestion des risques.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

4.5 Méthodes d'essai

Le fabricant peut avoir recours à des essais de type différents de ceux détaillés dans la présente partie de l'ISO 10079, si un degré de sécurité équivalent est obtenu. Les méthodes d'essai alternatives doivent être validées par rapport aux méthodes d'essai spécifiées dans l'[Annexe A](#) de la présente partie de l'ISO 10079.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les parties de l'appareil d'aspiration pouvant être sujettes à la contamination doivent soit être à usage unique, soit pouvoir être nettoyées et désinfectées ou stérilisées, suivant le cas. Ceci inclut les filtres, le tuyau d'aspiration et les bocaux de recueil.

Les parties destinées à être réutilisées doivent satisfaire aux exigences de l'[Article 7](#) et de l'[Article 9](#), suivant le cas, après que ces composants aient été soumis à 30 cycles de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation conformément aux recommandations du fabricant.

Vérifier la conformité au moyen d'un essai fonctionnel.

6 Exigences relatives à la conception

6.1 Bocal de recueil

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.1.1 Généralités

Le niveau du contenu doit être clairement visible sur le bocal de recueil en utilisation normale.

Vérifier la conformité par inspection.
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9be879e4-692c-496a-a14f-99b13a7de3ca/iso-10079-1-2015>

6.1.2 Capacité du bocal

6.1.2.1 (*) Pour un appareil d'aspiration prévu pour une utilisation sur le terrain avec un trop-plein, le volume utilisable du bocal de recueil ne doit pas être inférieur à 300 ml.

6.1.2.2 (*) Pour un appareil d'aspiration prévu pour une utilisation sur le terrain et qui est destiné à continuer à fonctionner lorsque le bocal de recueil est plein, le volume du bocal de recueil ne doit pas être inférieur à 200 ml.

6.1.2.3 Pour les autres appareils d'aspiration, y compris ceux destinés à être utilisés lors d'un transport, le volume utilisable du bocal de recueil ne doit pas être inférieur à 500 ml.

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits en [A.2](#).

6.1.3 Résistance du bocal

Le bocal de recueil ne doit pas imploser, se fissurer ou se déformer de façon permanente et doit satisfaire aux exigences de l'[Article 7](#) et de l'[Article 9](#), suivant le cas, après avoir été soumis à une pression correspondant à 120 % du niveau de dépression maximal recommandé par le fabricant ou jusqu'à -95 kPa, en retenant la valeur la moins élevée, pendant 5 min.

Les bocaux destinés à être réutilisés doivent être soumis à l'essai après 30 cycles de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation, conformément aux recommandations du fabricant.

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits en [A.3](#).