
**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 10079-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e1b92f83-a8cb-4c66-8ebf-7ba83a4ffd5f/iso-10079-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e1b92f83-a8cb-4c66-8ebf-7ba83a4ffd5f/iso-10079-2-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-2:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e1b92f83-a8cb-4c66-8ebf-7ba83a4fdd5f/iso-10079-2-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	3
4.1 Gestion des risques.....	3
4.2 Aptitude à l'utilisation.....	4
4.3 Investigation clinique.....	4
4.4 Recherche biophysique ou de modélisation.....	4
5 Nettoyage, désinfection et stérilisation	4
6 Exigences de conception	5
6.1 Bocal/bocaux de recueil.....	5
6.2 Raccords.....	5
6.3 Tuyau d'aspiration.....	6
6.4 Indicateurs de niveau de dépression.....	6
7 Exigences de fonctionnement	6
7.1 Facilité d'utilisation.....	6
7.2 Démontage et remontage.....	7
7.3 Chocs mécaniques.....	7
7.4 Stabilité.....	7
7.5 Dispositifs de protection.....	7
7.6 Immersion dans l'eau.....	8
8 Exigences physiques pour équipement d'aspiration utilisé pour un emploi sur le terrain et lors d'un transport	8
8.1 Dimensions (*).....	8
8.2 Masse.....	8
9 Exigences de performance relatives au niveau de dépression et au débit (*)	8
9.1 Niveau de dépression.....	8
9.2 Débit d'air à débit libre.....	8
9.3 Aspiration pharyngée.....	8
10 (*) Résistance à l'environnement de l'appareil d'aspiration pour un emploi sur le terrain ou en transport	9
10.1 Conditions de fonctionnement.....	9
10.2 Stockage.....	9
11 Marquage	9
11.1 Utilisation de symboles.....	9
11.2 Appareillage.....	9
11.3 Appareil ou boîte de transport.....	10
12 Informations à fournir par le fabricant	10
Annexe A (normative) Méthodes d'essai	12
Annexe B (informative) Justificatif des motifs	17
Annexe C (informative) Taille de la lumière et son effet sur le flux	18
Annexe D (informative) Représentation schématique des appareils d'aspiration	19
Bibliographie	20

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, 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 sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues, www.iso.org/patents.

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

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 première édition (ISO 10079-2:1999), 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 — 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](#) forme une partie normative de la présente partie de l'ISO 10079, alors que les [Annexes B, C, D](#) et E sont données uniquement à titre informatif.

L'[Annexe B](#) contient un exposé des motifs pour certaines des exigences de la présente partie de l'ISO 10079. Les articles et paragraphes annotés d'un astérisque (*) après leur numéro correspondent au justificatif énoncé dans l'[Annexe B](#), celui-ci est inséré afin de faciliter la compréhension du raisonnement à l'origine des exigences et des recommandations intégrées dans la présente partie de l'ISO 10079. Il est considéré que la connaissance de la raison de ces exigences ne facilitera pas uniquement l'application correcte de la présente partie de l'ISO 10079, mais accélérera également toute révision ultérieure.

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10079 spécifie les exigences de sécurité et de performance relatives aux appareils d'aspiration manuelle servant à l'aspiration oro-pharyngée. Elle s'applique aux appareils actionnés avec le pied ou avec la main ou avec les deux. L'Annexe D illustre les trois parties de l'ISO 10079 en fournissant une représentation schématique des systèmes types.

Les appareils d'aspiration manuelle sont le plus souvent utilisés dans des situations en dehors des établissements de soins souvent décrites comme des emplois sur le terrain ou en transport. L'utilisation dans ces conditions peut impliquer des situations météorologiques ou de terrain extrêmes. La présente partie de l'ISO 10079 comporte des exigences supplémentaires pour les appareils d'aspiration prévus pour un emploi sur le terrain ou en transport.

La présente partie de l'ISO 10079 ne s'applique pas aux appareils suivants:

- a) les pièces d'extrémité telles que les sondes d'aspiration, les canules d'aspiration de Yankauer et les embouts d'aspiration;
- b) les appareils dentaires d'aspiration;
- c) les extracteurs de muco-sités, y compris ceux pour nouveau-nés;

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. 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 5356-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés¹⁾*

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 80369-1, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé -- Partie 1: Exigences générales*

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

1) Un recueil des symboles graphiques de l'ISO 7000, l'ISO 7001 et de l'ISO 7010 est disponible sur la «Online Browsing Platform» à l'adresse: <http://www.iso.org/obp>.

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

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

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 pièce d'extrémité**
partie de l'appareil d'aspiration appliquée sur le patient qui commence au niveau du site où de la matière est aspirée et se termine au niveau du premier raccord amovible

Note 1 à l'article: Les canules d'aspiration de Yankauer et les sondes d'aspiration constituent des exemples de pièces d'extrémité fréquemment utilisées.

- 3.3 orifice d'évacuation**
orifice(s) à travers le(s)quel le gaz d'évacuation s'échappe
- 3.4 emploi sur le terrain**
emploi d'un appareil d'aspiration à l'extérieur des établissements de soin, sur les lieux d'un accident ou dans d'autres situations d'urgence

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-2:2014
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e1b92f83-a8cb-4c66-8ebf-7ba83a4ffd5f/iso-10079-2-2014>

- 3.5 filtre**
dispositif destiné à retenir les particules
- 3.6 débit d'air à débit d'air libre**
débit d'air non limité passant par une entrée déterminée

- 3.7 orifice d'entrée**
ouverture à travers laquelle pénètrent des liquides, des particules solides ou des gaz
- 3.8 tuyau intermédiaire**
tuyau qui raccorde le bocal de recueil à la source de vide

- 3.9 aspiration manuelle**
production d'une dépression (ou vide) par un effort humain direct
- 3.10 trop-plein**
dispositif conçu pour empêcher la pénétration des liquides et des particules solides dans le tuyau intermédiaire

- 3.11 condition de premier défaut**
Note 1 à l'article: condition dans laquelle un seul moyen de protection contre un phénomène dangereux dans l'équipement fait défaut ou une seule condition externe anormale est présente

Note 2 à l'article: La maintenance de l'équipement est considérée une condition normale.

3.12

aspiration

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

3.13

tuyau d'aspiration

tuyau pour le transfert de liquides, de particules solides ou de gaz depuis une pièce d'extrémité jusqu'au bocal de recueil

3.14

emploi en transport

emploi durant le transport du patient à l'extérieur des établissements de soin (par exemple une ambulance, une automobile ou un avion)

3.15

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 par une différence par rapport à la pression atmosphérique.

3.16

indicateur de niveau de dépression

dispositif destiné à indiquer le niveau de dépression

3.17

source de vide

composant d'un dispositif destiné à produire une dépression

[ISO 10079-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e1b92f83-a8cb-4c66-8ebf-7ba83a4ffd5f/iso-10079-2-2014)

4 Exigences générales

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e1b92f83-a8cb-4c66-8ebf-7ba83a4ffd5f/iso-10079-2-2014>

4.1 Gestion des risques

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

- analyse du risque;
- évaluation du risque;
- maîtrise du risque;
- informations de production et de post-production.

EXEMPLE ISO 14971

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

4.1.2 Lors du transport, du stockage, de l'installation, de l'utilisation dans des conditions normales et de l'entretien conformément aux instructions du fabricant, les appareils d'aspiration manuels ne doivent présenter aucun risque qui ne soit pas réduit à un niveau acceptable via les méthodes de gestion des risques conformément à l'ISO 14971, en fonction de leur application prévue, dans des conditions normales et de premier défaut.

NOTE Une situation dans laquelle un défaut n'est pas détecté est considérée comme une condition normale. Des conditions de défaut ou des situations dangereuses peuvent rester non détectées pendant une période et avoir pour conséquence un risque inacceptable. Dans ce cas, il faut considérer une condition de défaut détectée postérieure comme une condition de premier défaut. Des mesures spécifiques de maîtrise du risque doivent être déterminées dans la procédure de gestion des risques afin de contrôler ces situations.

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

4.1.3 Lorsque les exigences de la présente partie de l'ISO 10079 se réfèrent à l'absence de risque inacceptable, l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de ce risque doit être déterminée par le fabricant conformément à la politique du fabricant relative à la détermination du risque acceptable.

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

4.1.4 Le fabricant peut utiliser des essais types différents de ceux qui sont 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](#).

Vérifier la conformité par inspection du dossier technique.

4.2 Aptitude à l'utilisation

Le fabricant doit traiter, conformément à l'IEC 62366, dans un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation et du risque résultant d'une mauvaise aptitude à l'utilisation.

Vérifier la conformité par inspection du dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

4.3 Investigation clinique

Le cas échéant, des investigations cliniques doivent être effectuées dans les conditions pour lesquelles la performance est déclarée et elles doivent être documentées dans le dossier de gestion des risques. Les investigations cliniques doivent être conformes aux exigences de l'ISO 14155.

NOTE Les données cliniques peuvent provenir:

- d'investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou
- d'investigation(s) clinique(s) ou d'autres études rapportées dans la littérature scientifique, d'un dispositif similaire dont l'équivalence avec le dispositif en question peut être démontrée, ou
- de rapports publiés et/ou non publiés sur d'autres expériences cliniques avec le dispositif en question ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif en question peut être démontrée.

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

4.4 Recherche biophysique ou de modélisation

Le cas échéant, des recherches biophysiques ou de modélisation validées doivent être effectuées dans les conditions pour lesquelles la performance est déclarée et elles doivent être documentées dans le dossier de gestion des risques.

Vérifier la conformité par inspection du dossier technique.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les pièces des appareils d'aspiration pouvant être soumises à une contamination doivent être à usage unique ou être en mesure de supporter le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation, selon le cas. Cela inclut les filtres, le tuyau d'aspiration et les bouches de recueil.

Les pièces réutilisables doivent répondre aux exigences des Articles 7 et 9, selon le cas lorsque ces éléments ont fait l'objet de 30 cycles de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation, selon les recommandations du fabricant.

Vérifier la conformité au moyen d'un essai fonctionnel.

6 Exigences de conception

6.1 Bocal/bocaux de recueil

6.1.1 Généralités

Le bocal de recueil doit clairement laisser apparaître le niveau de son contenu en utilisation normale.

Vérifier la conformité par inspection.

6.1.2 Capacité du bocal

6.1.2.1 (*) Pour un appareil d'aspiration conçus pour être utilisés sur le terrain comportant un trop-plein, le volume utile du bocal de recueil ne doit pas être inférieur à 300 ml.

6.1.2.2 (*) Dans le cas d'un appareil d'aspiration destiné à être utilisé sur le terrain et conçu pour 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 tous les autres appareils d'aspiration, y compris ceux prévus pour un emploi en transport, le volume utile du bocal de recueil ne doit pas être inférieur à 500 ml.

Vérifier la conformité par les essais indiqués en [A.2](#).

6.1.3 Résistance du bocal de recueil

Le bocal de recueil ne doit pas implorer, se fissurer ou se déformer de manière irréversible et doit répondre aux exigences données dans les Articles 7 et 9, selon le cas, après avoir été soumis à une pression de 120 % du niveau maximal de dépression recommandé par le fabricant, ou de 95 kPa en dessous de la pression atmosphérique, en prenant la plus élevée de ces deux valeurs de dépression), pendant 5 min.

Les bocaux de recueil destinés à la réutilisation doivent être soumis à essai après 30 cycles de nettoyage et désinfection, ou stérilisation comme recommandé par le fabricant.

Vérifier la conformité par les essais donnés en [A.3](#).

6.2 Raccords

6.2.1 Raccords de tuyau pour les bocaux de recueil

Les raccords du tuyau d'aspiration et le 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.

Vérifier la conformité au moyen d'un essai fonctionnel et d'une inspection.

NOTE Des raccords incorrects ont fréquemment été des causes de fuite dans la source de vide et de perte d'aspiration.

6.2.2 Orifice d'entrée

Le diamètre interne du raccord du tuyau d'aspiration (orifice d'entrée du bocal de recueil) doit être d'au moins 6 mm et le diamètre intérieur du raccord du tuyau d'aspiration (orifice d'entrée) doit être de dimension égale ou supérieure au diamètre intérieur de la taille de tuyau la plus large spécifiée 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 ou les raccords de petite taille spécifiés dans l'ISO 80369 (toutes les parties).

Vérifier la conformité au moyen d'un essai fonctionnel et par vérification.

NOTE À cause du risque de déconnexion, il convient que le diamètre interne de l'orifice d'entrée du bocal de recueil ne soit pas supérieur à 14 mm.

6.2.3 Orifice d'évacuation

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

Vérifier la conformité au moyen d'un essai fonctionnel.

6.3 Tuyau d'aspiration

6.3.1 le tuyau d'aspiration doit avoir un diamètre intérieur minimal de 6 mm.

Le degré d'écrasement du tuyau d'aspiration doit être inférieur à 0,5 sur toute sa longueur.

Vérifier la conformité par les essais donnés en [A.4](#) en utilisant le tuyau spécifié par le fabricant de l'appareil d'aspiration.

6.3.2 (*) Le tuyau d'aspiration fourni ou recommandé par le fabricant doit avoir une longueur minimale de 1,3 m.

NOTE Les performances d'aspiration peuvent être considérablement affectées par la longueur et le diamètre du tuyau d'aspiration entre le bocal d'aspiration et la pièce d'extrémité. Voir [Annexe C](#).

6.4 Indicateurs de niveau de dépression

Les indicateurs de niveau de dépression, si présents, doivent posséder les spécifications suivantes.

- 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.
- Les affichages numériques doivent afficher le niveau de dépression à des intervalles n'excédant pas 2 % de la pleine échelle.
- La pleine échelle des indicateurs analogiques de niveau de dépression ne doit pas être supérieure à 200 % de la pression négative maximale prévue pour l'appareil d'aspiration.

Vérifier la conformité au moyen d'un essai fonctionnel et par inspection.

7 Exigences de fonctionnement

7.1 Facilité d'utilisation

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

Il convient qu'un appareil d'aspiration actionné avec le pied nécessite une force inférieure à 350 N (environ 35 kg) et qu'un appareil d'aspiration actionné avec la main nécessite une force ne dépassant pas 45 N (environ 4 kg).

Vérifier la conformité au moyen d'un essai fonctionnel.

7.2 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 remontage sans erreur ou à indiquer le montage correct par des repères. Après son démontage et son remontage selon les instructions du fabricant, l'appareil d'aspiration doit répondre aux exigences données dans l'Article 9, selon le cas.

7.3 Chocs mécaniques

Les appareils d'aspiration prévus pour un emploi sur le terrain ou en transport doivent répondre aux exigences données dans l'Article 9, selon le cas, après avoir été laissés tomber d'une hauteur de 1 m sur un sol en béton en mode pire situation.

Si l'équipement d'aspiration peut fonctionner en dehors de son transport, des parties individuelles de l'équipement d'aspiration doivent être testées en les laissant tomber comme ci-dessus et réassemblées. L'équipement d'aspiration réassemblé doit satisfaire aux exigences données dans l'Article 9, le cas échéant.

Vérifier la conformité par les essais donnés en [A.5](#).

7.4 Stabilité

7.4.1 Les appareils d'aspiration actionnés avec le pied et prévus pour un emploi sur le terrain et/ou en transport doivent répondre aux exigences données dans l'Article 9, selon le cas, lorsqu'ils sont placés sur une surface inclinée à $20 \pm 2^\circ$ par rapport à l'horizontale.

7.4.2 Les appareils d'aspiration actionnés avec le pied et non prévus pour un emploi sur le terrain et/ou en transport doivent répondre aux exigences données dans l'Article 9, selon le cas, lorsqu'ils sont placés, quelle que soit leur position, sur une surface inclinée à $10 \pm 1^\circ$ par rapport à l'horizontale (exception faite des exclusions précisées par le fabricant).

Vérifier la conformité par un essai fonctionnel.

7.5 Dispositifs de protection

7.5.1 Dispositif de protection de la contamination

Il doit y avoir un moyen de prévenir la contamination de la source de vide, par exemple un filtre microbien.

Vérifier la conformité par un essai fonctionnel.

7.5.2 Dispositifs de protection de trop-plein

Lorsqu'un dispositif de protection de trop-plein fonctionne, l'aspiration doit cesser et pas plus de 5 ml de fluide ne doivent passer dans le courant du dispositif de protection de trop-plein.

Si le dispositif de protection de trop-plein fait partie intégrante du bocal de recueil, il ne doit pas s'activer jusqu'à ce qu'au moins 90 % de la capacité établie du bocal ait été atteinte.

Des moyens de protections doivent être fournis pour éviter que la mousse passe dans le courant de la source de vide