
**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 positive
pressure gas source*
**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 10079-3:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f13c6a-737c-4071-87c9-f102e9d6f764/iso-10079-3-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f13c6a-737c-4071-87c9-f102e9d6f764/iso-10079-3-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-3:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f13c6a-737c-4071-87c9-f102e9d6f764/iso-10079-3-2014>



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	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	5
4.1 Gestion des risques.....	5
4.2 Aptitude à l'utilisation.....	5
4.3 Investigation clinique.....	5
4.4 Recherche biophysique ou de modélisation.....	6
5 Nettoyage, désinfection et stérilisation	6
6 Exigences de conception	6
6.1 Bocal de recueil.....	6
6.2 Raccords.....	7
6.3 Tuyau d'aspiration.....	7
6.4 Indicateurs de niveau de dépression.....	7
6.5 Raccordements d'approvisionnement.....	8
7 Exigences de fonctionnement	8
7.1 Facilité d'utilisation.....	8
7.2 Démontage et remontage.....	8
7.3 Chocs mécaniques.....	9
7.4 Stabilité.....	9
7.5 Dispositifs de protection.....	9
7.6 Bruit.....	10
7.7 Fuites d'air.....	10
8 Exigences physiques pour équipement d'aspiration utilisé pour un emploi sur le terrain et lors d'un transport	11
8.1 Dimensions (*).....	11
8.2 Masse.....	11
9 Exigences de performance relatives au niveau de dépression et au débit	11
9.1 Appareils à forte dépression et fort débit.....	11
9.2 Appareils à moyenne dépression.....	11
9.3 Appareils à faible dépression et faible débit.....	11
9.4 Appareils à faible dépression et fort débit.....	12
9.5 Appareils de drainage thoracique pour adultes.....	12
9.6 Appareil à dépression intermittente.....	12
9.7 Régulateurs de dépression à réglage fixe.....	12
9.8 Régulateurs de dépression à commande variable.....	12
9.9 Équipement destiné à l'aspiration pharyngée.....	12
10 Résistance à l'environnement de l'équipement d'aspiration pour un emploi sur le terrain ou en transport (*)	13
10.1 Conditions de fonctionnement.....	13
10.2 Stockage.....	13
11 Marquage	13
11.1 Utilisation de symboles.....	13
11.2 Appareil.....	13
11.3 Appareil ou mallette de transport.....	14
12 Informations à fournir par le fabricant	15
Annexe A (normative) Méthodes d'essai	17
Annexe B (informative) Justificatif des motifs	29

Annexe C (informative) Dimension de la lumière (passage) et son effet sur le débit	30
Annexe D (informative) Représentation schématique des appareils d'aspiration	31
Bibliographie	32

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10079-3:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f13c6a-737c-4071-87c9-f102e9d6f764/iso-10079-3-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f13c6a-737c-4071-87c9-f102e9d6f764/iso-10079-3-2014>

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 10079-3:1999), 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](#) constitue un élément normatif de la présente partie de l'ISO 10079, tandis que les [Annexes B](#), [C](#) et [D](#) sont données à titre informatif uniquement.

L'[Annexe C](#) 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 donné dans l'[Annexe C](#), 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10079-3:2014](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f13c6a-737c-4071-87c9-f102e9d6f764/iso-10079-3-2014>

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 exigences de sécurité et de performance relatives aux appareils d'aspiration médicale alimentés par une source de vide ou de gaz à pression positive générant une aspiration Venturi. Elle est applicable aux appareils raccordés à des bouteilles ou des systèmes de distribution de gaz médicaux et aux systèmes venturi. L'Annexe D illustre les trois parties de l'ISO 10079 en fournissant une représentation schématique des systèmes types.

L'appareil peut être autonome ou faire partie d'un système intégré.

Les sondes d'aspiration sont exclues de l'ISO 10079, car elles sont couvertes par l'ISO 8836.

Les appareils d'aspiration dont des éléments sont à commande électrique, par exemple une minuterie électronique, peuvent, en outre, être tenus de satisfaire aux exigences de l'IEC 60601-1.

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

- a) les centrales d'aspiration (à vide/à air comprimé), les systèmes de canalisations des véhicules et bâtiments, ainsi que les raccords muraux;
- b) les pièces d'extrémité telles que les drains, les curettes, les canules d'aspiration de Yankauer et les embouts d'aspiration;
- c) les seringues;
- d) les appareils dentaires d'aspiration;
- e) les systèmes d'évacuation des gaz anesthésiques;
- f) l'aspiration en laboratoire;
- g) les systèmes d'autotransfusion;
- h) les systèmes clos pour drainage des plaies;
- i) les extracteurs de mucosités pour nouveau-nés;
- j) les appareils avec ventouse (obstétrique);
- k) les pompes tire-lait;
- l) la liposuccion;
- m) l'aspiration utérine;
- n) systèmes d'évacuation du panache;

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 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 5359, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

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

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

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*

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 61672-1, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Specifications*

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

montage du bocal de recueil

bocal de recueil avec son couvercle muni des raccords d'aspiration

3.3

drainage

élimination de fluides d'une cavité corporelle ou d'une plaie

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>.

3.4**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.

3.5**orifice d'évacuation**

ouverture à travers laquelle le gaz d'évacuation s'échappe

3.6**utilisation sur le terrain**

utilisation de l'équipement d'aspiration dans des situations en dehors des installations de soins de santé sur le site d'accidents ou autres urgences

3.7**filtre**

dispositif destiné à retenir les particules

3.8**débit d'air à débit d'air libre**

débit d'air non limité passant par un orifice d'entrée déterminée dans le temps

3.9**fort débit**

aspiration qui produit un débit d'air à débit d'air libre de 20 l/min ou plus

3.10**forte dépression**

niveau de dépression d'au moins 60 kPa ou plus en dessous de la pression atmosphérique

3.11**orifice d'entrée**

ouverture à travers laquelle pénètrent des fluides et/ou particules solides

3.12**tuyau intermédiaire**

tuyau qui raccorde le bocal de recueil à la source de vide

3.13**aspiration fractionnée**

aspiration dans laquelle la pression négative est automatiquement et périodiquement ramenée à une pression négative inférieure (par exemple de -50 kPa à -5 kPa)

3.14**faible débit**

aspiration qui produit un débit d'air à débit d'air libre inférieur à 20 l/min

3.15**faible dépression**

niveau de dépression de 20 kPa au maximum en dessous de la pression atmosphérique

3.16**système de distribution de gaz médicaux**

système de distribution de gaz complet qui comprend un système d'alimentation, un système de surveillance et d'alarme et un système de distribution équipé de prises murales aux endroits où l'alimentation en gaz médicaux ou en vide médical peut être nécessaire

[SOURCE: ISO 7396-1:2007, définition 3.29]

3.17

moyenne dépression

niveau de dépression d'au moins 20 kPa mais inférieur à 60 kPa en dessous de la pression atmosphérique

3.18

orifice de sortie

ouverture à travers laquelle sortent des fluides et/ou particules solides

3.19

trop-plein

dispositif conçu pour empêcher la pénétration des liquides et des particules solides dans le tuyau intermédiaire

3.20

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.

3.21

aspiration

application d'une dépression pour éliminer les fluides et/ou particules solides

3.22

tuyau d'aspiration

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

3.23

drainage thoracique

drainage de fluides et de gaz dans la cavité thoracique par application d'une dépression sur la cavité thoracique du patient

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-3:2014
f102e9d6f764/iso-10079-3-2014

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

3.24

emploi en transport

emploi durant le transport d'un patient en dehors d'un établissement de soins (par exemple à bord d'une ambulance ou d'un avion)

3.25

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.

3.26

indicateur de niveau de dépression

dispositif destiné à indiquer le niveau de dépression

3.27

pompe à vide

dispositif électrique destiné à produire une dépression

3.28

régulateur de dépression

dispositif destiné à commander le niveau de dépression appliqué sur le patient

4 Exigences générales

L'équipement d'aspiration avec ses composants contrôlés par des moyens électriques, par exemple timer électronique, doit satisfaire aux exigences pertinentes de l'IEC 60601-1:2005 AC:2012.

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 alimentés par des bouteilles ou des systèmes de distribution de gaz médicaux. 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 postproduction.

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 alimentés par bouteilles ou systèmes de distribution de gaz médicaux 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.

4.2 Aptitude à l'utilisation

Le fabricant doit traiter, conformément à l'IEC 60601-1-6 et à l'IEC 62366, du 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 bocal de recueil. Les pièces réutilisables doivent répondre aux exigences données à [l'Article 8](#), 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 (standards.iteh.ai)

6.1 Bocal de recueil

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e9f13c6a-737c-4071-87c9-f102e9d6f764/iso-10079-3-2014>

6.1.1 Généralités

Le bocal de recueil doit clairement montrer le niveau de contenu dans des conditions normales d'utilisation.

Vérifier la conformité par inspection.

6.1.2 Capacité du bocal

6.1.2.1 (*) Pour l'équipement d'aspiration destiné à l'utilisation sur le terrain avec protection de trop-plein, le volume utilisable du bocal de recueil ne doit pas être inférieur à 300 ml.

6.1.2.2 (*) Pour l'équipement d'aspiration destiné à l'utilisation sur le terrain et qui est censé continuer de 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 équipements d'aspiration, y compris l'équipement d'aspiration destiné au transport, le volume utilisable du bocal de recueil ne doit pas être inférieur à 500 ml et le bocal doit être équipé d'une protection contre le débordement.

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

6.1.3 Résistance du bocal

Le bocal de recueil ne doit pas imploser, se fissurer ou se déformer de manière irréversible et doit répondre aux exigences données aux [Article 7](#) et [Article 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, qui est la plus petite valeur, pendant 5 min.

Les bocal de recueil réutilisables doivent être soumis à essai après 30 cycles de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation, selon les recommandations du fabricant.

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

6.2 Raccords

6.2.1 Raccords des tuyaux pour bocal de recueil

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.

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

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

6.2.2 Orifice d'entrée

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

Vérifier la conformité au moyen d'un essai fonctionnel.

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 de sortie

Il doit être impossible de raccorder le tuyau d'aspiration à un 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 si 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, le diamètre et le degré d'écrasement du tuyau d'aspiration entre le bocal d'aspiration et la pièce d'extrémité. Voir l'[Annexe C](#).

6.4 Indicateurs de niveau de dépression

L'équipement d'aspiration avec un régulateur de dépression réglable par un opérateur doit avoir un moyen d'indiquer le niveau de dépression en dessous de la pression atmosphérique du côté patient lorsque l'équipement est relié à un cathéter d'aspiration ou un tube de drainage.