

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 10079-4

ISO/TC 121/SC 8

Secrétariat: SA

Début de vote:  
2020-01-03

Vote clos le:  
2020-03-27

---

---

## Appareils d'aspiration médicale —

### Partie 4: Exigences générales

*Medical suction equipment —*

*Part 4: General requirements*

ICS: 11.040.10

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

[ISO/DIS 10079-4](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7f1f1e5672f/iso-dis-10079-4>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/DIS 10079-4:2020(F)

© ISO 2020

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

[ISO/DIS 10079-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7f1fe5672f/iso-dis-10079-4)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7f1fe5672f/iso-dis-10079-4>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Geneva  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Website: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vii
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Exigences générales</b> .....	5
4.1 <b>Gestion des risques</b> .....	5
4.2 <b>Aptitude à l'utilisation</b> .....	6
4.3 <b>Étude clinique</b> .....	6
4.4 <b>Recherches en biophysique ou de modélisation</b> .....	6
4.5 <b>Méthodes d'essai</b> .....	6
5 <b>Matériaux</b> .....	7
5.1 <b>Latex de caoutchouc naturel</b> .....	7
5.2 <b>Nettoyage, désinfection et stérilisation</b> .....	7
6 <b>Exigences de conception</b> .....	7
6.1 <b>Généralités</b> .....	7
6.2 <b>Bocaux de recueil</b> .....	8
6.2.1 <b>*Capacité</b> .....	8
6.2.2 <b>Résistance</b> .....	8
6.2.3 <b>Compliance</b> .....	8
6.3 <b>Raccords</b> .....	9
6.3.1 <b>Raccords de tuyaux</b> .....	9
6.3.2 <b>Orifices d'entrée des bocaux de recueil</b> .....	9
6.3.3 <b>Orifices d'évacuation des bocaux de recueil</b> .....	9
6.4 <b>Tuyau d'aspiration et tuyau intermédiaire</b> .....	9
6.5 <b>Indicateurs de niveau de dépression</b> .....	10
6.6 <b>Conditions environnementales pour le transport et le stockage</b> .....	11
7 <b>Exigences de performance</b> .....	12
7.1 <b>Position de fonctionnement</b> .....	12
7.2 <b>Dispositifs de protection</b> .....	12
7.2.1 <b>Protection contre la contamination</b> .....	12
7.2.2 <b>Trop-plein</b> .....	12
7.2.3 <b>Protection contre la pression</b> .....	12
7.3 <b>Bruit</b> .....	13
7.4 <b>Fuite d'air</b> .....	13
7.5 <b>Niveaux de dépression et débits d'air à débit libre</b> .....	13
7.6 <b>Exactitude</b> .....	14
7.7 <b>Appareil d'aspiration pharyngée</b> .....	14
8 <b>Exigences supplémentaires/alternatives pour les appareils d'aspiration et tuyaux d'aspiration prévus pour une utilisation sur le terrain ou une utilisation lors d'un transport</b> .....	14
8.1 <b>*Exigences physiques</b> .....	14
8.2 <b>Résistance</b> .....	14

8.3	Stabilité .....	15
8.4	Conditions environnementales .....	15
8.4.1	Conditions environnementales pendant le fonctionnement.....	15
8.5	Capacité du <i>bocal de recueil</i> .....	15
9	Informations à fournir par le fabricant.....	16
9.1	Généralités.....	16
9.2	Symboles.....	16
9.3	Marquage.....	16
9.4	Instructions d'utilisation .....	17
Annexe A (Informative) Justification.....		20
Annexe B (Normative) Méthodes d'essai.....		21
Annexe C (informative) Diamètre de passage et implications sur le débit .....		36
Annexe D (informative) Représentation schématique des appareils d' <i>aspiration</i> .....		37
Bibliographie.....		38

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

[ISO/DIS 10079-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7ff1e5672f/iso-dis-10079-4)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7ff1e5672f/iso-dis-10079-4>

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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](http://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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 8, *Dispositifs d'aspiration*.

Il s'agit de la première édition.

La série de normes ISO 10079 <sup>[1][2][3]</sup> 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*
- Partie 4 : *Appareils d'aspiration médicale — Exigences générales*

Les types de polices suivants sont utilisés tout au long du présent document :

- exigences et définitions : caractères romains ;
- *spécifications d'essai : caractères italiques ;*
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références : petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères.

Lorsqu'un astérisque (\*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter dans l'Annexe A.

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

ISO/DIS 10079-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7f1fe5672f/iso-dis-10079-4>

## Introduction

La série de normes ISO 10079 relative aux appareils d'*aspiration* médicale était composée de trois parties qui présentaient plusieurs exigences communes. Il a été estimé que le regroupement de ces exigences communes dans ce document unique permettrait d'éviter les incohérences résultant de l'élaboration de trois parties différentes avec des exigences communes et de simplifier le traitement de tout(e) révision/amendement/rectificatif technique ultérieur(e).

Le présent document contient les exigences qui sont communes aux appareils électriques d'*aspiration*, aux appareils d'*aspiration* manuelle et aux appareils d'*aspiration* alimentés au gaz, et comporte des renvois aux différentes parties.

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

[ISO/DIS 10079-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7ff1e5672f/iso-dis-10079-4)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7ff1e5672f/iso-dis-10079-4>

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

ISO/DIS 10079-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7ff1e5672f/iso-dis-10079-4>

# Appareils d'aspiration médicale — Partie 4 : Exigences générales

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences générales pour les appareils d'*aspiration* médicale qui sont communes à toutes les parties de la série de normes ISO 10079.

La série de normes ISO 10079 ne s'applique pas aux éléments suivants :

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

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 7000, *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 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/TR 60878, *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale.*

IEC 61672-1, *Électroacoustique — 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.*

EN 15986, *Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7ff1e5672f/iso-dis-10079-4>

### **3 Termes et définitions**

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/> ;
- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>.

#### **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**

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

**3.4*****drainage thoracique***

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

**3.5*****aspiration***

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

**3.6*****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*.

Source : ISO 4135 [1]

**3.7*****orifice d'évacuation***

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

**3.8*****orifice d'entrée***

ouverture par laquelle le liquide, les particules solides ou le gaz pénètrent

**3.9*****orifice de sortie***

ouverture par laquelle le gaz est évacué du montage du bocal de recueil

**3.10*****utilisation sur le terrain***

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

**3.11*****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)

**3.12*****filtre***

dispositif de retenue de matières particulaires

**3.13*****débit d'air à débit libre***

débit d'air non limité passant par une entrée déterminée

**3.14*****fort débit***

*débit d'air à débit libre*  $\geq 20$  l/min

**3.15**

***faible débit***

*débit d'air à débit libre < 20 l/min*

**3.16**

***forte dépression***

*niveau de dépression d'au moins 60 kPa*

**3.17**

***faible dépression***

*niveau de dépression < 20 kPa*

**3.18**

***dépression intermittente***

*aspiration dans laquelle la pression négative appliquée à la pièce d'extrémité est automatiquement et périodiquement ramenée à la pression atmosphérique*

**3.19**

***moyenne dépression***

*niveau de dépression  $\geq$  20 kPa, mais < 60 kPa*

**3.20**

***tuyau intermédiaire***

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

**3.21**

***tuyau d'aspiration***

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

**3.22**

***trop-plein***

*dispositif destiné à empêcher la pénétration des liquides ou des particules solides dans le tuyau intermédiaire*

**3.23**

***parallélépipède de référence***

*parallélépipède rectangle fictif limité par le(les) plan(s) réfléchissant(s) sur lequel(lesquels) est placée la source de bruit en essai, qui entoure la source au plus près, y compris tout élément à rayonnement acoustique significatif et toute table d'essai sur laquelle la source est montée*

Source : ISO 3744:2010

**3.24**

***condition de premier défaut***

*condition dans laquelle un seul moyen de protection contre un risque de sécurité 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.

**3.25**

***niveau de dépression***

*pression inférieure à la pression atmosphérique*

**3.26****indicateur de niveau de dépression**

dispositif destiné à indiquer le *niveau de dépression*

**3.27****régulateur de dépression**

dispositif permettant de commander le *niveau de dépression* appliqué

**3.28****source de vide**

composant d'un dispositif pour la production de vide

**4 Exigences générales****4.1 Gestion des risques**

**4.1.1** Un processus de gestion des risques établi (tel que celui de l'ISO 14971) doit être appliqué à la conception de l'appareil d'*aspiration*. Ce processus doit inclure les éléments suivants :

- l'analyse des risques ;
- l'évaluation des risques ;
- la maîtrise des risques ;
- des informations de production et de postproduction.

iTech STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-7ef110710710>

**4.1.2** Pendant le transport, le stockage, l'installation, le fonctionnement en utilisation normale et l'entretien conformément aux instructions d'utilisation, un appareil d'*aspiration* ne doit présenter aucun risque lié à son application prévue, que ce soit en condition normale ou en *condition de premier défaut*, et 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 des exigences se réfèrent à l'absence de risque inacceptable, l'acceptabilité ou l'inacceptabilité de ce risque doit être déterminée par le fabricant conformément à sa politique de détermination du risque acceptable.

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