

Première édition
2021-08

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

*Medical suction equipment —
Part 4: General requirements*

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 10079-4:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7f1f1e5672f/iso-10079-4-2021>



Numéro de référence
ISO 10079-4:2021(F)

© ISO 2021

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 10079-4:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7f1f1e5672f/iso-10079-4-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
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 Aptitude à l'utilisation	5
4.3 Étude clinique	5
4.4 Recherches en biophysique ou de modélisation	5
4.5 Méthodes d'essai	5
5 Matériaux	6
5.1 Latex de caoutchouc naturel	6
5.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation	6
6 Exigences de conception	6
6.1 Généralités	6
6.2 <i>Bocaux de recueil</i>	7
6.2.1 Capacité	7
6.2.2 Résistance	7
6.3 Raccords	7
6.3.1 Raccords de tuyaux	7
6.3.2 <i>Orifices d'entrée des bocaux de recueil</i>	7
6.3.3 <i>Orifices d'évacuation des bocaux de recueil</i>	8
6.4 <i>Tuyau d'aspiration et tuyau intermédiaire</i>	8
6.5 <i>Indicateurs de niveau de dépression</i>	9
6.6 Conditions environnementales pour le transport et le stockage	9
7 Exigences de performance	10
7.1 Position de fonctionnement	10
7.2 Dispositifs de protection	10
7.2.1 Protection contre la contamination	10
7.2.2 <i>Trop-plein</i>	10
7.2.3 Protection contre la pression	11
7.3 Bruit	11
7.4 Fuite d'air	11
7.5 <i>Niveaux de dépression et débits d'air à débit libre</i>	11
7.6 Exactitude	12
7.7 Appareil d' <i>aspiration pharyngée</i>	12
8 Exigences supplémentaires/alternatives pour les appareils d'aspiration, tuyaux d'aspiration et tuyaux intermédiaires prévus pour une utilisation sur le terrain ou une utilisation lors d'un transport	12
8.1 Exigences physiques	12
8.2 Résistance	13
8.3 Stabilité	13
8.4 Conditions environnementales pendant le fonctionnement	13
8.5 Capacité du <i>bocal de recueil</i>	13
9 Informations fournies par le fabricant	14
9.1 Généralités	14
9.2 Symboles	14
9.3 Marquage	15
9.4 Instructions d'utilisation	16

Annexe A (informative) Justification	18
Annexe B (normative) Méthodes d'essai	20
Annexe C (informative) Représentation schématique des appareils d'aspiration médicale	35
Bibliographie	36

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 10079-4:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7f1f1e5672f/iso-10079-4-2021>

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 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.

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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10079 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Auparavant, la série de normes ISO 10079 relative aux appareils d'*aspiration* médicale comprenait les parties ISO 10079-1,^[2] ISO 10079-2^[3] et ISO 10079-3^[4] qui présentaient de nombreuses exigences communes. Il a été estimé que le regroupement de ces exigences communes dans cette nouvelle Partie 4 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 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.

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 10079-4:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7f1f1e5672f/iso-10079-4-2021>

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.

Le présent document 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); et
- 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique*

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

ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 80369-2, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2: Raccords destinés à des applications respiratoires*

ISO 80369-3, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales*

ISO 80369-6, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)*

ISO 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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

IEC 80369-5, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 5: Raccords destinés à des applications au gonflement de ballonnet*

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

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:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>; https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6d3/4338-1013-4cdca97e-d711fe5672f/iso-10079-4-2021
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

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

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

EXEMPLE Les «Yankauer» et les sondes *d'aspiration* sont des exemples courants de *pièces d'extrémité*.

[SOURCE: ISO 4135:2001, 8.2.7]^[1]

3.5

orifice d'évacuation

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

3.6**utilisation sur le terrain**

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

3.7**filtre**

dispositif de retenue de matières particulières

3.8**débit d'air à débit libre**

débit d'air non limité passant par une entrée déterminée

3.9**fort débit**

débit d'air à débit libre $\geq 20 \text{ l/min}$

3.10**forte dépression**

niveau de dépression d'au moins 60 kPa (pression absolue de 0 à 40 kPa)

3.11**orifice d'entrée**

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

3.12**tuyau intermédiaire**

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

3.13**dépression intermittente**

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

3.14

[ISO 10079-4:2021](https://standards.iteh.ai)

faible débit

débit d'air à débit libre $< 20 \text{ l/min}$

3.15**faible dépression**

niveau de dépression inférieur ou égal à 20 kPa (pression absolue de 80 kPa à 100 kPa)

3.16**moyenne dépression**

niveau de dépression entre 20 kPa et 60 kPa (pression absolue de 40 kPa à 80 kPa)

3.17**trop-plein**

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

3.18**condition de premier défaut**

condition dans laquelle un seul moyen de réduction d'un risque est défectueux ou présence d'une seule condition anormale

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

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.116, modifié en supprimant «appareil EM»]

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* jusqu'au *bocal de recueil*

3.21

drainage thoracique

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

3.22

utilisation lors d'un transport

utilisation pendant le transport du patient hors d'un établissement de soins

EXEMPLE Ambulance ou avion.

3.23

niveau de dépression

pression inférieure à la pression atmosphérique

3.24

indicateur de niveau de dépression

dispositif destiné à indiquer le *niveau de dépression*

3.25

régulateur de dépression

dispositif permettant de commander le *niveau de dépression* appliqué

3.26

source de vide

composant d'un dispositif permettant de produire un vide

iTeh Standards
<https://standards.iteh.ai>
Document Preview

4 Exigences générales

[ISO 10079-4:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6d37a538-fb13-4cdc-a97e-d7f1f1e5672f/iso-10079-4-2021>

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; et
- des informations de production et de postproduction.

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 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 considérée comme une *condition de premier défaut*. Les mesures spécifiques de maîtrise des risques pour gérer de telles situations peuvent être déterminées 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.

4.2 Aptitude à l'utilisation

Le fabricant doit appliquer un processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation, pour évaluer et atténuer les risques causés par les problèmes d'aptitude à l'utilisation associés à l'utilisation correcte (c'est-à-dire l'utilisation normale) et les erreurs d'utilisation (par exemple IEC 60601-1-6^[5] et IEC 62366-1^[8]).

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

4.3 Étude clinique

Le cas échéant, des études cliniques doivent être effectuées dans les conditions pour lesquelles la performance est déclarée et doivent être documentées dans le dossier de gestion des risques. Les études cliniques doivent être conformes 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; ou
- 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.

<https://www.iso.org/standard/iso-10079-4-2021.html>

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.

NOTE La recherche biophysique ou de modélisation est l'application de méthodes et de théories physiques validées par rapport à des problèmes biologiques. Des exemples incluent l'utilisation d'une combinaison de modèles (mathématiques, informatiques, physiques, cultures cellulaires et tissulaires, et animaux) d'une manière complémentaire et interactive pour simuler les performances des dispositifs médicaux.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

4.5 Méthodes d'essai

Les fabricants peuvent utiliser des essais de type différents de ceux décrits dans le présent document si un degré de sécurité équivalent est obtenu. Les méthodes d'essai de remplacement doivent être validées par rapport aux méthodes d'essai spécifiées dans l'[Annexe B](#).

5 Matériaux

5.1 Latex de caoutchouc naturel

Si des composants de l'appareil d'*aspiration* contiennent du latex de caoutchouc naturel, le fabricant doit fournir une justification spécifique de l'utilisation de cette substance dans son dossier technique. Voir également 9.3 g) pour des exigences supplémentaires relatives au marquage.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

5.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation

5.2.1 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.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

5.2.2 Les pièces réutilisables de l'appareil d'*aspiration* doivent répondre aux exigences données à l'[Article 7](#), suivant le cas, lorsque ces éléments ont fait l'objet de 30 cycles de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation, selon les recommandations du fabricant [voir 9.4 g)].

Vérifier la conformité au moyen de l'essai décrit dans l'[Annexe B](#).

6 Exigences de conception *iTeh Standards*

6.1 Généralités

(<https://standards.iteh.ai>)

Document Preview

6.1.1 Un appareil d'*aspiration* classé comme appareil électromédical, tel que défini en 3.63 dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, doit satisfaire aux exigences applicables de l'IEC 60601-1.

NOTE Cela s'applique non seulement aux appareils électriques d'*aspiration*, mais aussi aux appareils d'*aspiration* dotés de composants électriques, tels que des dispositifs de chronométrage, des indicateurs, etc.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

6.1.2 Un appareil d'*aspiration* destiné à être démontré par l'utilisateur (par exemple, pour le nettoyage) doit être conçu de façon à faciliter le montage correct ou être clairement marqué pour permettre un remontage correct.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

6.1.3 Un appareil d'*aspiration* doit satisfaire aux exigences de l'[Article 7](#), suivant le cas, après démontage et remontage conformément aux instructions du fabricant.

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'[Annexe B](#), une fois que l'appareil d'*aspiration* a été remonté.

6.1.4 L'appareil d'*aspiration* doit être conçu pour pouvoir être utilisé par une seule personne, sans aide extérieure.

Vérifier la conformité au moyen d'un essai fonctionnel.

6.1.5 Des moyens doivent être prévus pour empêcher la mousse de passer du *bocal de recueil* à la *source de vide*.