

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 10079-1

ISO/TC 121/SC 8

Secrétariat: SA

Début de vote:
2021-02-22

Vote clos le:
2021-05-17

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 1: Appareils électriques d'aspiration

Medical suction equipment —

Part 1: Electrically powered suction equipment

ICS: 11.040.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 10079-1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9366fb6-0676-4a16-8fb5-0a6803c5bfaa/iso-dis-10079-1>

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 10079-1:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 10079-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9366fb6-0676-4a16-8fb5-0a6803c5bfaa/iso-dis-10079-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos.....	4
Introduction.....	6
1 Domaine d'application (<i>obligatoire</i>)	1
2 Références normatives (<i>obligatoires</i>)	1
3 Termes et définitions (<i>obligatoires</i>)	1
4 Exigences générales	1
5 Matériaux	2
6 Exigences de conception	2
6.1 Généralités	2
6.2 Protection contre la pénétration d'objets solides et de liquides	2
7 Exigences de performance	2
7.1 Généralités	2
7.2 Effet d'une coupure de l'alimentation sur le <i>niveau de dépression</i> et le <i>débit d'air à débit libre</i>	2
8 Exigences supplémentaires/alternatives pour les appareils d'<i>aspiration</i> et tuyaux d'<i>aspiration</i> prévus pour une <i>utilisation sur le terrain</i> ou une <i>utilisation lors d'un transport</i>	3
8.1 Généralités	3
8.2 Durée de fonctionnement <i>(des appareils d'aspiration alimentés sur batterie)</i>	3
9 Informations à fournir par le fabricant	3

[ISO/DIS 10079-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9366fb6-0676-4a16-8fb5-0a6803c5bfaa/iso-dis-10079-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9366fb6-0676-4a16-8fb5-0a6803c5bfaa/iso-dis-10079-1>

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. 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/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le Comité Technique 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 8, *Dispositifs d'aspiration*. Il est rédigé en respectant le format de l'ISO 100798-4 *Appareils d'aspiration médicale – Partie 4 : Exigences générales*. Les exigences de cette norme spécifique d'un dispositif prévalent sur toute exigence en contradiction spécifiée dans la norme générale.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 10079-1:2015 + Amd 1:2018).

La série 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* ;

Partie 4 : *Exigences générales.*

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/members.html

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 10079-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9366fb6-0676-4a16-8fb5-0a6803c5bfaa/iso-dis-10079-1>

Introduction

Avec l'introduction de la Partie 4 dans la série de normes ISO 10079 relative aux appareils d'*aspiration* médicale, les exigences générales peuvent être supprimées des parties spécifiques. Le présent document a donc été révisé afin de supprimer ces exigences générales et de les remplacer par une référence à la norme générale sur les appareils d'*aspiration*, l'ISO 10079-4.

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.
- *termes définis dans l'ISO 10079-4* : caractères italiques.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 10079-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9366fb6-0676-4a16-8fb5-0a6803c5bfaa/iso-dis-10079-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9366fb6-0676-4a16-8fb5-0a6803c5bfaa/iso-dis-10079-1>

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

1 Domaine d'application (*obligatoire*)

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*.

L'ISO 10079 Partie 4 spécifie les exigences générales pour tous les dispositifs d'*aspiration* médicale couverts par la série de normes ISO 10079 et sert de base à la présente Partie 1.

Les exceptions dont la liste figure dans l'ISO 10079-4, Article 1, doivent s'appliquer.

2 Références normatives (*obligatoires*)

Les documents suivants sont référencés dans le texte de telle sorte qu'une partie ou la totalité de leur contenu constitue les 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 10079-4:2020, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 4 : Exigences générales*

IEC 60529:1992, + A 2:2013, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

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

IEC 60601-1-11:2015/DAMd 1, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les appareils et les systèmes électromédicaux appliquées en soins médicaux 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*

3 Termes et définitions (*obligatoires*)

Pour les besoins du présent document, les termes définis dans l'ISO 10079-4, Article 3, doivent s'appliquer.

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>

4 Exigences générales

Les exigences de l'ISO 10079-4, Article 4, doivent s'appliquer.