

NORME INTERNATIONALE

ISO 10079-1

Quatrième édition
2022-03

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

Medical suction equipment —

Part 1: Electrically powered suction equipment

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9366fb6-0676-4a16-8fb5-0a6803c5bfaa/iso-10079-1-2022>



Numéro de référence
ISO 10079-1:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9366fb6-0676-4a16-8fb5-0a6803c5bfaa/iso-10079-1-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	1
5 Matériaux	1
6 Exigences de conception	1
6.1 Généralités	1
6.2 Protection contre la pénétration d'objets solides et de liquides	2
6.3 Appareils d' <i>aspiration</i> alimentés sur batterie	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>	3
8 Exigences supplémentaires/alternatives pour les appareils d'<i>aspiration</i> et tuyaux d'<i>aspiration</i> prévus pour une utilisation sur le terrain ou une utilisation lors d'un transport	3
9 Informations à fournir par le fabricant	3
9.1 Généralités	3
9.2 Instructions d'utilisation	3

ISO 10079-1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b9366fb6-0676-4a16-8fb5-0a6803c5bfaa/iso-10079-1-2022>

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 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).

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 www.iso.org/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).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 10079-1:2015) qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle comprend également l'amendement ISO 10079-1:2015/Amd 1:2018.

Les principales modifications sont les suivantes:

- les exigences générales ont été supprimées du présent document et remplacées par des références à l'ISO 10079-4:2021,
- la liste des exemptions du domaine d'application a été supprimée car elle est désormais indiquée dans l'ISO 10079-4:2021.

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.

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 1: Appareils électriques d'aspiration

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de sécurité et de performance pour les appareils électriques d'*aspiration* médicale et chirurgicale. Il 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*.

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 10079-4:2021, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 4: Exigences générales*

IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 10079-4 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>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

4 Exigences générales

Les exigences de l'ISO 10079-4:2021, Article 4, doivent s'appliquer.

5 Matériaux

Les exigences de l'ISO 10079-4:2021, Article 5, doivent s'appliquer.

6 Exigences de conception

6.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 10079-4:2021, Article 6, doivent s'appliquer.

6.2 Protection contre la pénétration d'objets solides et de liquides

6.2.1 Les appareils électriques d'*aspiration* doivent satisfaire aux exigences de performance de l'[Article 7](#) après avoir subi les essais décrits dans l'IEC 60529 concernant la classification en matière de résistance à la pénétration de solides et de liquides comme indiqué dans le [Tableau 1](#).

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'IEC 60529.

Tableau 1 — Classification des appareils d'*aspiration* relative à la pénétration de solides et de liquides

Utilisation	Classification
En hôpitaux	IP22
Soins à domicile ^a	IP22
Sur le terrain et lors d'un transport ^b	IP33
^a L'utilisation des soins à domicile est celle où l'appareil est utilisé par le patient lui-même ou par une personne non spécialisée et peut se faire en dehors du domicile, par exemple dans un véhicule ou un fauteuil roulant. ^b L'utilisation sur le terrain et l'utilisation lors d'un transport sont celles où l'appareil est utilisé par un prestataire de soins de santé formé.	

6.2.2 Les pédales commandées à distance, munies de pièces de commutation électrique, doivent être de fabrication étanche et classées au moins IPX6 comme spécifié dans l'IEC 60529.

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'IEC 60529.

6.3 Appareils d'*aspiration* alimentés sur batterie

Un appareil d'*aspiration* alimenté sur batterie doit:

- être muni d'un moyen permettant d'indiquer l'état de charge de la batterie (voir également [9.2](#)) et
- lorsqu'il est entièrement chargé, pouvoir fonctionner pendant au moins 20 min, période durant laquelle il doit avoir un *débit d'air à débit libre* d'au moins 2 l/min et un *niveau de dépression* d'au moins 40 kPa.

Vérifier la conformité au moyen de l'essai suivant:

Avec une batterie complètement chargée, réglez le *niveau de dépression* fixé à 40 kPa avec un *débit d'air à débit libre* de 2 l/min. Vérifier que le *niveau de dépression* et le *débit d'air à débit libre* sont maintenus sur une période de 20 min.

NOTE Cette exigence s'applique aux appareils d'*aspiration* qui utilisent une batterie comme source d'alimentation principale ou secondaire.

7 Exigences de performance

7.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 10079-4:2021, Article 7, doivent s'appliquer.

7.2 Effet d'une coupure de l'alimentation sur le *niveau de dépression* et le *débit d'air à débit libre*

La coupure puis la restauration de l'alimentation de l'appareil d'aspiration ne doivent pas faire varier le *niveau de dépression* et le *débit d'air à débit libre* de plus de ± 10 % par rapport aux valeurs fixées.

NOTE Cette exigence de performance s'applique également si la source d'alimentation d'origine est remplacée par une autre source d'alimentation.

Vérifier la conformité au moyen de l'essai suivant:

L'appareil d'*aspiration* fonctionnant dans des conditions normales et le *niveau de dépression* étant réglé à la moitié du *niveau de dépression* maximal, couper l'alimentation. Après 5 min, rétablir l'alimentation et mettre en marche l'appareil d'*aspiration*. Mesurer le *niveau de dépression* et le *débit d'air à débit libre* au bout de 30 s. Vérifier qu'ils sont compris dans les ± 10 % des valeurs fixées.

8 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*

Les exigences de l'ISO 10079-4:2021, Article 8, doivent s'appliquer.

9 Informations à fournir par le fabricant

9.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 10079-4:2021, Article 9, doivent s'appliquer.

9.2 Instructions d'utilisation

En plus du 9.1, les instructions d'utilisation doivent, le cas échéant, comprendre des informations relatives au remplacement et à la mise au rebut des batteries.