NORME INTERNATIONALE

ISO 10079-2

Quatrième édition
2022-03

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle

Medical suction equipment —

Part 2: Manually powered suction equipment

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-2:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f0f58e72-cb37-4b8b-9d5a-fca570cbc7ee/iso-10079-2-2022

Numéro de référence
ISO 10079-2:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-2:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f0f58e72-cb37-4b8b-9d5a-fca570cbc7ee/iso-10079-2-2022

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 **2**
6.1 Généralités 2
6.2 Facilité d'utilisation 2

7 Exigences de performance **2**

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* **2**
8.1 Généralités 2
8.2 Immersion dans l'eau 2

9 Informations à fournir par le fabricant **2**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-2:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f0f58e72-cb37-4b8b-9d5a-fca570cbc7ee/iso-10079-2-2022

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10079-2:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/101b8e72-cb37-4b8b-9d5a-fca570cbc7ee/iso-10079-2-2022

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 10079-2:2014) qui a fait l'objet d'une révision technique.

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.

© ISO 2022 – Tous droits réservés

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 2:
Appareils d'aspiration manuelle

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de sécurité et de performance relatives aux *appareils d'aspiration manuelle* servant à l'*aspiration* oro-pharyngée. Elle s'applique aux appareils actionnés avec le pied ou avec la main ou avec les deux.

Les *appareils d'aspiration manuelle* sont le plus souvent utilisés dans des situations en dehors des établissements de soins souvent décrites comme des *utilisations sur le terrain* ou *lors d'un transpor*t. L'utilisation dans ces conditions peut impliquer des situations météorologiques ou de terrain extrêmes. Le présent document comporte des exigences supplémentaires/alternatives pour les *appareils d'aspiration manuelle* prévus pour une *utilisation sur le terrain* ou une *utilisation lors d'un transport*.

Le présent document ne s'applique pas aux les extracteurs de mucosités.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 10079-2:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f0f58e72-cb37-4b8b-9d5a-fca570cbc7ee/iso-10079-2-2022

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 10079-4 ainsi que les 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

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse https://www.electropedia.org/

3.1
aspiration manuelle
production d'une dépression (ou vide) par un effort humain direct

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.

© ISO 2022 – Tous droits réservés

6 Exigences de conception

6.1 Généralités

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

6.2 Facilité d'utilisation

6.2.1 Il convient qu'un appareil d'*aspiration manuelle* actionné avec le pied nécessite une force inférieure à 350 N pour fonctionner.

6.2.2 Il convient qu'un appareil d'*aspiration manuelle* actionné avec la main nécessite une force inférieure à 45 N pour fonctionner.

7 Exigences de performance

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

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

8.1 Généralités

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

ISO 10079-2:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f0f58e72-cb37-4b8b-9d5a-fca570cbc7ee/iso-10079-2-2022

8.2 Immersion dans l'eau

Les appareils *d'aspiration manuelle* prévus pour une *utilisation sur le terrain* et *lors d'un transport* doivent satisfaire aux exigences données dans l'Article 7, selon le cas, après avoir été laissés tomber dans l'eau d'une hauteur de 1 m et immergés pendant 10 s.

Vérifier la conformité au moyen de l'essai suivant:

Immerger l'appareil d'*aspiration* en le laissant tomber d'une hauteur de 1 m ± 0,1 m dans un réservoir d'eau et l'y laisser pendant au moins 10 s. Expulser l'eau pendant 7 s ± 0,5 s, vérifier ensuite la conformité de l'appareil d'*aspiration* aux exigences données dans l'Article 7, selon le cas.

9 Informations à fournir par le fabricant

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

© ISO 2022 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-2:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f0f58e72-cb37-4b8b-9d5a-fca570cbc7ee/iso-10079-2-2022