

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10079-3

Quatrième édition
2022-03

**Appareils d'aspiration médicale —
Partie 3:
Appareils d'aspiration alimentés par
une source de vide ou de pression**

Medical suction equipment —

*Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive
pressure gas source*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10079-3:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59df3543-eba4-4825-9f86-106a58fc5b29/iso-10079-3-2022>



Numéro de référence
ISO 10079-3:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10079-3:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59df3543-eba4-4825-9f86-106a58fc5b29/iso-10079-3-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59df3543-eba4-4825-9f86-106a58fc5b29/iso-10079-3-2022>



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	2
6 Exigences de conception	2
6.1 Généralités	2
6.2 Raccordements d'approvisionnement	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
9 Informations à fournir par le fabricant	2
Bibliographie	3

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10079-3:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59df3543-eba4-4825-9f86-106a58fc5b29/iso-10079-3-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59df3543-eba4-4825-9f86-106a58fc5b29/iso-10079-3-2022>

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 10079-3:2014) 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/members.html.

Appareils d'aspiration médicale —

Partie 3:

Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de sécurité et de performance de base relatives aux appareils d'*aspiration* médicale alimentés par une source de vide ou de gaz à pression positive générant une *aspiration* Venturi. Il est applicable aux appareils d'*aspiration* raccordés à des bouteilles ou des systèmes de distribution de gaz médicaux et aux systèmes venturi. Les appareils peuvent être autonomes ou faire partie d'un système intégré.

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 5359:2014/Amd 1:2017, *Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 10079-4:2021, *Medical suction equipment — Part 4: General requirements*

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

système de distribution de gaz médicaux

système de distribution de gaz complet qui comprend un système d'alimentation, un système de surveillance et d'alarme et un système de distribution équipé de prises murales aux endroits où l'alimentation en gaz médicaux ou en vide médical est nécessaire

[SOURCE: ISO 7396-1:2016, 3.36]

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 Raccordements d'approvisionnement

Un équipement d'*aspiration* alimenté au gaz ou par une source de vide doit:

- a) s'il est directement raccordé à l'unité terminale d'un *système de distribution de gaz médicaux*, être équipé d'embout conforme à la norme nationale pertinente, ou
- b) s'il est raccordé à distance à l'unité terminale d'un *système de distribution de gaz médicaux* ou à la sortie d'un régulateur via un flexible de raccordement basse pression, le flexible de raccordement doit être conforme à l'ISO 5359.

Vérifier la conformité par inspection.

NOTE Les exigences relatives aux *systèmes de distribution de gaz médicaux* sont spécifiées dans l'ISO 7396-1^[1].

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

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

9 Informations à fournir par le fabricant

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

Bibliographie

ISO 7396-1:2016, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10079-3:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59df3543-eba4-4825-9f86-106a58fc5b29/iso-10079-3-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59df3543-eba4-4825-9f86-106a58fc5b29/iso-10079-3-2022>