

---

---

**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos .....</b>	<b>v</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives .....</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions .....</b>	<b>2</b>
<b>4 Exigences générales .....</b>	<b>4</b>
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
<b>5 Matériaux .....</b>	<b>6</b>
5.1 Latex de caoutchouc naturel .....	6
5.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation .....	6
<b>6 Exigences de conception .....</b>	<b>6</b>
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
<b>7 Exigences de performance .....</b>	<b>10</b>
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
<b>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 .....</b>	<b>12</b>
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
<b>9 Informations fournies par le fabricant .....</b>	<b>14</b>
9.1 Généralités .....	14
9.2 Symboles .....	14
9.3 Marquage .....	15
9.4 Instructions d'utilisation .....	16

Annexe A (informative) <b>Justification</b> .....	18
Annexe B (normative) <b>Méthodes d'essai</b> .....	20
Annexe C (informative) <b>Représentation schématique des appareils d'aspiration médicale</b> .....	35
<b>Bibliographie</b> .....	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](http://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](http://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](http://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](http://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,<sup>[2]</sup> ISO 10079-2<sup>[3]</sup> et ISO 10079-3<sup>[4]</sup> 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-d7f1fle5672f/iso-10079-4-2021>