

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



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

© ISO 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 <i>utilisation sur le terrain</i> ou une <i>utilisation lors d'un transport</i>	3
9 Informations à fournir par le fabricant	3
9.1 Généralités	3
9.2 Instructions d'utilisation	3

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)*