

---

---

**Matériel d'anesthésie et de réanimation  
respiratoire — Canules oropharyngées**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Oropharyngeal airways*

**iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)**

[ISO 5364:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 5364:2008](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2008

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2011

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Désignation des tailles et dimensions</b> .....	2
5 <b>Matériaux</b> .....	3
6 <b>Conception</b> .....	3
7 <b>Exigences de performance</b> .....	3
8 <b>Assurance de stérilité</b> .....	4
9 <b>Emballage des canules oropharyngées fournies stériles</b> .....	4
10 <b>Marquage</b> .....	4
11 <b>Informations à fournir par le fabricant</b> .....	5
<b>Annexe A</b> (normative) <b>Méthode d'essai de la résistance à l'aplatissement de la pièce buccale</b> .....	6
<b>Annexe B</b> (normative) <b>Méthode d'essai de non-occlusion de la lumière</b> .....	8
<b>Annexe C</b> (informative) <b>Lignes directrices relatives aux matériaux et à la conception</b> .....	10
<b>Bibliographie</b> .....	11

## 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 5364 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 5364:2001), qui a fait l'objet d'une révision technique.

La présente version française de l'ISO 5364:2008 correspond à la version anglaise corrigée du 2009-01-15.

## Introduction

La présente Norme internationale spécifie les dimensions et autres exigences relatives aux canules oropharyngées.

La taille de la canule oropharyngée est désignée par la longueur, ce qui est important lorsque l'on choisit une canule oropharyngée pour maintenir vers l'avant la base de la langue afin d'éviter l'obstruction des voies aériennes par les tissus mous.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5364:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 5364:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008>

# Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Canules oropharyngées

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux canules oropharyngées en matière plastique et/ou en caoutchouc, notamment celles qui comportent un renfort inséré en matière plastique et/ou en métal.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux canules oropharyngées en métal, ni ne traite des exigences concernant l'inflammabilité des canules oropharyngées.

L'inflammabilité des canules oropharyngées, par exemple en cas d'utilisation de produits anesthésiques, d'appareils d'électrochirurgie ou de lasers, représente un danger bien connu. Ce problème est pris en compte par une gestion clinique appropriée, qui ne relève pas du domaine d'application de la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux canules supralaryngées ne comportant pas de mécanisme d'obturation intégré.

## 2 Références normatives

ISO 5364:2008

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

EN 556-1:2001, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

EN 980, *Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### canule oropharyngée

dispositif destiné à maintenir la liberté des voies aériennes à travers la cavité buccale et le pharynx

[ISO 4135]

**3.2**  
**extrémité (intra)pharyngée**

extrémité de la canule oropharyngée qui est prévue pour être insérée dans les voies oropharyngées du patient

[ISO 4135]

**3.3**  
**extrémité (intra)bucale**  
**extrémité à collerette**

extrémité de la canule oropharyngée qui a une collerette susceptible de s'appliquer sur les lèvres, entre les dents ou les gencives

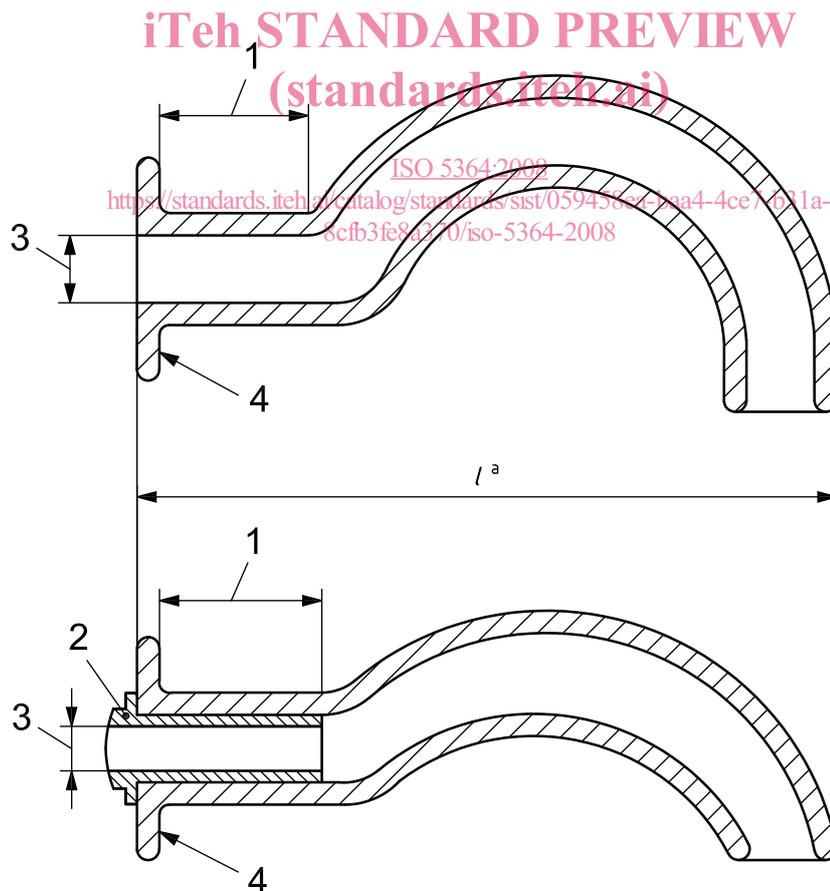
[ISO 4135]

**4 Désignation des tailles et dimensions**

**4.1 Désignation des tailles**

La taille des canules oropharyngées doit être désignée par la longueur nominale,  $l$ , (voir Figure 1), exprimée en centimètres, conformément au Tableau 1.

NOTE La désignation des tailles propre au fabricant peut être donnée en supplément, mais cela n'est pas recommandé.



**Légende**

- |   |                                 |   |   |
|---|---------------------------------|---|---|
| 1 | pièce buccale                   | 3 | position de mesure de la dimension intérieure minimale (voir Tableau 1) |
| 2 | renfort inséré, s'il est fourni | 4 | extrémité à collerette  |

<sup>a</sup> Pour  $l$ , voir 4.1 et 4.2.1.

**Figure 1 — Dimensions pour la désignation de la taille des canules oropharyngées**

Tableau 1 — Désignation de la taille des canules oropharyngées — Dimensions et tolérances

Taille désignée (longueur nominale)	Longueur et tolérance	Dimension intérieure minimale
cm	mm	mm
3	30 ± 2,5	2,5
3,5	35 ± 2,5	3,0
4	40 ± 2,5	3,0
4,5	45 ± 2,5	3,0
5	50 ± 2,5	3,5
5,5	55 ± 2,5	3,5
6	60 ± 2,5	4,0
6,5	65 ± 2,5	4,0
7	70 <sup>+5,0</sup> -2,5	4,0
8	80 ± 5,0	4,5
9	90 ± 5,0	4,5
10	100 ± 5,0	5,0
11	110 ± 5,0	5,5
12	120 ± 5,0	5,5

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 4.2 Dimensions

4.2.1 La longueur,  $l$ , (voir Figure 1) doit être conforme au Tableau 1.

4.2.2 Les dimensions intérieures minimales sur toute la longueur de la canule ne doivent pas être inférieures à celles spécifiées dans le Tableau 1.

NOTE Cette dimension est pertinente de façon à pouvoir introduire d'autres dispositifs, par exemple une canule d'aspiration dans la canule oropharyngée.

## 5 Matériaux

Les canules oropharyngées, dans l'état prêt à l'emploi après la préparation recommandée par le fabricant, doivent satisfaire aux essais de sécurité biologique appropriés, tel qu'indiqué dans l'ISO 10993-1.

## 6 Conception

Les bords et les coins destinés à être en contact avec les tissus du patient doivent avoir un rayon de courbure minimal de 0,5 mm.

## 7 Exigences de performance

### 7.1 Résistance à l'aplatissement de la pièce buccale

Lors des essais réalisés conformément à l'Annexe A, les dimensions intérieures minimales de la pièce buccale de la canule ne doivent pas être inférieures à 75 % de celles figurant dans le Tableau 1 pour la taille de canules soumises à essai.