

ISO/TC 121/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2016-04-14

Vote clos le:
2016-06-13

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Canules oropharyngées

Anaesthetic and respiratory equipment — Oropharyngeal airways

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a4fb2803-b9dd-419e-ae7b-aa02299bb2fc/iso-5364-2016>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veuillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 5364:2016(F)

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Le projet final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a4fb2823-b9dd-419e-ae7b-aa02299bb2fc/iso-5364-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Désignation des tailles et dimensions	2
4.1 Désignation de la taille.....	2
4.2 Dimensions.....	3
5 Matériaux	3
6 Conception	3
7 Exigences de performance	3
7.1 Résistance à l'aplatissement de la pièce buccale.....	3
7.2 Non-occlusion de la lumière.....	4
8 Assurance de stérilité	4
9 Emballage des canules oropharyngées fournies stériles	4
10 Marquage	4
10.1 Généralités.....	4
10.2 Utilisation de symboles.....	4
10.3 Marquage des canules oropharyngées.....	4
10.4 Marquage des emballages individuels.....	6
10.5 Marquage des emballages de protection ou de groupage.....	6
11 Informations à fournir par le fabricant	6
Annexe A (informative) Justificatif	7
Annexe B (normative) Méthode d'essai de la résistance à l'aplatissement de la pièce buccale	9
Annexe C (normative) Méthode d'essai de non-occlusion de la lumière	11
Annexe D (informative) Lignes directrices relatives aux matériaux et à la conception	13
Annex ZA (informative) Relation entre la présente Norme internationale et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE [JO L 169]	14
Bibliographie	16

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 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).

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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 5364:2008) qui fait l'objet d'une révision technique.

Tout au long de la présente Norme internationale, le texte dont un justificatif est fourni dans l'[Annexe A](#) est repéré par un astérisque (*).

Les principales modifications apportées dans la présente édition comprennent de nouvelles méthodes d'essai de lisibilité et les exigences correspondantes, ainsi qu'un code couleur pour indiquer la taille désignée.

Avant-propos européen

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme « au sens de l'Annexe ZA », il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN parallèle ou à la version datée de la norme ISO, telle qu'indiquée ci-dessous, y compris l'avant-propos et les Annexes ZZ.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

Tableau — Correspondance entre les références normatives et les normes EN et ISO/IEC datées

Références normatives telles que répertoriées à l'Article 2	Norme équivalente datée	
	EN	ISO/IEC
ISO 4135	EN ISO 4135:2001	ISO 4135:2001
ISO 7000	—	ISO 7000:2014 ¹
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	ISO 11607-1:2006 + AMD 1:2014
ISO 15223-1	EN 15223-1:—	ISO 15223-1:2015
EN 556-1:2001	EN 556-1:2001	—

1 Les symboles graphiques figurant dans l'ISO 7000 sont également disponibles en ligne dans la boutique en ligne de l'ISO. Pour plus d'informations, consulter [http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm?="](http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm?=).

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.

La taille de la canule oropharyngée est indiquée par un marquage lisible et par un code couleur, qui sont importants pour permettre une identification et un choix rapides en situations d'urgence.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a4fb2823-b9dd-419e-ae7b-aa02299bb2fc/iso-5364-2016>

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 inflammables, 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

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 — Symboles enregistrés*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Evaluation 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*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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 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

[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.1.1]

3.2
extrémité (intra)pharyngée

extrémité de la *canule oropharyngée* (3.1) qui est prévue pour être insérée dans les voies oropharyngées du patient

[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.1.1.2]

3.3
extrémité (intra)buccale
extrémité à collerette

extrémité de la *canule oropharyngée* (3.1) qui a une collerette susceptible de s'appliquer sur les lèvres, entre les dents ou les gencives

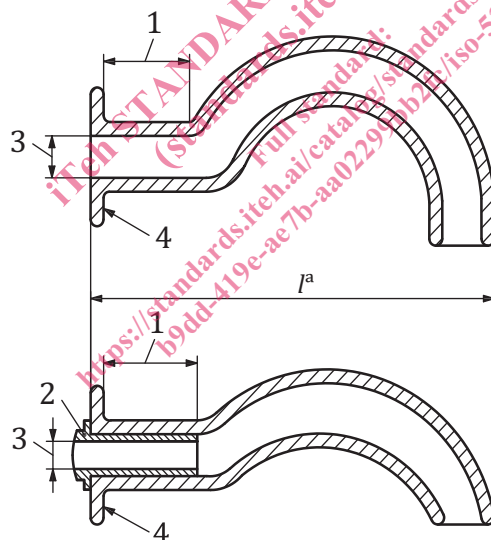
[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.1.1.1]

4 Désignation des tailles et dimensions

4.1 Désignation de la taille

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

NOTE 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 mini- male
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 ^{+5,0} _{-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

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 des patients 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 B](#), 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.

7.2 Non-occlusion de la lumière

Lors de l'essai conformément à l'[Annexe C](#), la non-occlusion de la lumière de la canule oropharyngée doit être maintenue.

8 Assurance de stérilité

Les canules oropharyngées fournies stériles et portant la mention «STÉRILE» doivent satisfaire aux exigences de l'EN 556-1:2001, 4.1.

9 Emballage des canules oropharyngées fournies stériles

9.1 Chaque canule oropharyngée fournie stérile et portant la mention «STÉRILE» doit faire l'objet d'un emballage individuel.

9.2 L'emballage doit constituer une barrière efficace contre la pénétration des micro-organismes et des matières particulaires, conformément à l'ISO 11607-1.

9.3 L'emballage doit permettre d'extraire le contenu de façon aseptique et ne doit pas pouvoir être refermé sans que l'on voie clairement qu'il a été ouvert.

9.4 La taille désignée de la canule doit être apparente par examen visuel du conteneur individuel intact.

9.5 Les emballages individuels doivent être contenus dans un emballage de protection ou de groupage.

10 Marquage

10.1 Généralités

Il convient que le marquage des canules oropharyngées, des emballages individuels et des emballages de protection ou de groupage, ainsi que les informations à fournir par le fabricant, soient conformes à l'EN 1041.

10.2 Utilisation de symboles

L'utilisation des symboles appropriés figurant dans l'ISO 7000 ou dans l'ISO 15223-1 peut permettre de satisfaire aux exigences énoncées en [10.4](#) et en [10.5](#).

10.3 Marquage des canules oropharyngées

10.3.1 L'extrémité à collerette de la canule oropharyngée doit comporter le marquage suivant:

- a) la taille désignée (longueur nominale, en centimètres) conformément à [4.1](#) (voir [Figure 2](#));
- b) le nom et/ou la marque commerciale du fabricant et/ou du fournisseur (voir [Figure 2](#));
- c) une mention de la présence de caoutchouc naturel (latex), le cas échéant.