

---

---

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

*Anaesthetic and respiratory equipment — Oropharyngeal airways*

Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)



Numéro de référence  
ISO 5364:2016(F)

© ISO 2016

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)



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

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Désignation des tailles et dimensions</b> .....	<b>2</b>
4.1    Désignation de la taille.....	2
4.2    Dimensions.....	3
<b>5</b> <b>Matériaux</b> .....	<b>3</b>
<b>6</b> <b>Conception</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b> <b>Exigences de performance</b> .....	<b>3</b>
7.1    Résistance à l'aplatissement de la pièce buccale.....	3
7.2    Non-occlusion de la lumière.....	4
<b>8</b> <b>Assurance de stérilité</b> .....	<b>4</b>
<b>9</b> <b>Emballage des canules oropharyngées fournies stériles</b> .....	<b>4</b>
<b>10</b> <b>Marquage</b> .....	<b>4</b>
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
<b>11</b> <b>Informations à fournir par le fabricant</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Justificatif</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe B</b> (normative) <b>Méthode d'essai de la résistance à l'aplatissement de la pièce buccale</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe C</b> (normative) <b>Méthode d'essai de non-occlusion de la lumière</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe D</b> (informative) <b>Lignes directrices relatives aux matériaux et à la conception</b> .....	<b>13</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>14</b>

## 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 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.

## 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.

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

# 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]