



**Norme  
internationale**

**ISO 5364**

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

*Anaesthetic and respiratory equipment — Oropharyngeal  
airways*

**Sixième édition  
2026-05**

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)



## DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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

<b>Sommaire</b>	Page
<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</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>1</b>
<b>4 Exigences générales</b> .....	<b>2</b>
4.1 Généralités .....	2
4.2 Sécurité .....	2
<b>5 Matériaux</b> .....	<b>2</b>
5.1 Généralités .....	2
5.2 Exigences relatives aux matériaux .....	2
<b>6 Exigences de conception</b> .....	<b>2</b>
6.1 Généralités .....	2
6.2 Désignation des tailles .....	2
6.3 Dimensions .....	4
<b>7 Nettoyage, désinfection et stérilisation</b> .....	<b>4</b>
<b>8 Informations à fournir par le fabricant</b> .....	<b>5</b>
8.1 Généralités .....	5
8.2 Marquage .....	5
8.3 Marquage des emballages de protection ou de groupage .....	6
<b>Annexe A (informative) Justifications</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe B (normative) Méthode d'essai de la résistance à l'aplatissement de la pièce buccale</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe C (normative) Méthode d'essai de non-occlusion de la lumière</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe D (informative) Recommandations 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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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](http://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 2, *Canules et équipement connexe*, 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 sixième édition annule et remplace la cinquième édition (ISO 5364:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le présent document a été réécrit pour suivre le format de l'ISO 18190;
- la température d'essai pour la lumière de la pièce buccale et la non-occlusion de la canule est passée de 34 °C à 40 °C afin de refléter les conditions ambiantes qui peuvent être atteintes en cas d'utilisation d'urgence dans certains pays.

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

Le présent 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.

NOTE Les termes définis dans [l'Article 3](#) sont indiqués dans l'ensemble du document en caractères *italiques*.

# 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

Le présent document spécifie les exigences relatives aux *canules oropharyngées*.

Le présent document ne s'applique pas aux *canules oropharyngées* en métal, et ne traite pas des exigences concernant l'inflammabilité des *canules oropharyngées*.

Il ne s'applique pas aux canules supralaryngées, qui sont couvertes par l'ISO 11712<sup>[1]</sup>.

Les exigences qui s'appliquent également à d'autres canules ont été supprimées du présent document car elles figurent désormais dans la norme générale relative aux canules (ISO 18190).

Les exigences qui figurent dans cette norme spécifique au dispositif prévalent sur toute exigence contradictoire de la norme générale relative aux canules (ISO 18190).

## 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 18190:2025, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe*

## 3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### **canule oropharyngée**

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

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.8.2.2]

### 3.2

#### **extrémité (intra) pharyngée**

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

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.8.2.5]