

# NORME INTERNATIONALE

# ISO 8637

Première édition  
1989-07-15

---

---

## Hémodialyseurs, hémo­filtres et hémoconcentrateurs

*Haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators*  
**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8637:1989

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90677a1e-d4b2-47bd-958b-23a12f313b1f/iso-8637-1989>



Numéro de référence  
ISO 8637 : 1989 (F)

## Sommaire

	Page
Avant-propos .....	iii
Introduction .....	iv
1 Domaine d'application .....	1
2 Références normatives .....	1
3 Définitions .....	1
4 Spécifications .....	4
5 Méthodes d'essai .....	14
6 Emballages, marquages et documents d'accompagnement .....	16

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## Annexe

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90677a1e-d4b2-47bd-958b-23a12b15617/iso-8637-1989>

A Essai de contrôle de validation de l'essai d'intégrité de la membrane .....	18
---	----

© ISO 1989

Droits de reproduction réservés. 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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation  
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

## 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 projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8637 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.<sup>989</sup>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90677a1e-d4b2-47bd-958b->

L'annexe A fait partie intégrante de la présente Norme internationale.

## Introduction

La présente Norme internationale concerne les appareils à usage unique conçus pour réaliser l'hémodialyse, l'hémofiltration et l'hémoconcentration chez l'être humain.

Les spécifications fixées dans la présente Norme internationale permettent d'assurer un fonctionnement satisfaisant et sûr.

Il a été jugé peu pratique de spécifier les matériaux de construction ou les méthodes d'essai de la biocompatibilité, de la validation de la stérilité, de l'apyrogénicité et de certaines caractéristiques de performances de l'appareil. La présente Norme internationale stipule donc seulement que les matériaux doivent avoir été testés et que les méthodes et résultats doivent être disponibles sur demande. Aucune limite de caractéristiques de performances n'a été spécifiée, de telles restrictions sont inutiles à l'utilisateur qualifié et ne feraient que limiter les possibilités de choix d'un appareil pour une application spécifique.

Les dimensions des embouts sang, dialysat ou filtrat ont été fixées pour assurer la compatibilité du dispositif avec le circuit sanguin extracorporel spécifié dans l'ISO 8638. La forme et les dimensions ont été conçues de façon à minimiser le risque de fuite de sang ou d'entrée d'air. Les embouts dialysat acceptent indifféremment les raccords Hansen ou Walther.

L'attention est attirée sur le travail effectué par le sous-comité 62D, *Appareils électromédicaux*, de la Commission Électrotechnique Internationale (CEI) relatif aux aspects électrotechniques des systèmes d'hémodialyse. Il n'existe pas de publication CEI traitant des systèmes d'hémofiltration ou d'hémoconcentration.

La présente Norme internationale est le reflet d'un accord entre médecins, fabricants et autres parties intéressées en ce qui concerne les appareils approuvés pour un usage clinique. La conformité avec la présente Norme internationale est volontaire et ne prévaut sur aucune réglementation nationale.

# Hémodialyseurs, hémodifiltres et hémoco concentrateurs

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les spécifications relatives aux hémodialyseurs (y compris les hémodialyseurs à bobine, à fibres creuses et à plaques), aux hémodifiltres et aux hémoco concentrateurs, à usage unique, pour l'homme.

Les matériaux de construction, les méthodes d'essai de la biocompatibilité, de la validation de la stérilité, de l'apyrogénicité et certaines caractéristiques de performances ne sont pas spécifiés; les raisons de ces omissions sont données dans l'introduction.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux appareils assemblés et stérilisés par l'utilisateur, au circuit sanguin extracorporel, aux plasmafiltres, aux systèmes d'hémoperfusion, aux accès vasculaires, aux pompes à sang, aux moniteurs de pression du circuit extracorporel, aux dispositifs de détection d'air ou aux systèmes destinés à préparer, conserver ou contrôler le dialysat.

NOTE — Les spécifications relatives au circuit sanguin extracorporel des hémodialyseurs, hémodifiltres et hémoco concentrateurs figurent dans l'ISO 8638.

## 2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 472 : 1979, *Plastiques — Vocabulaire*.

ISO 8638 : 1989, *Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les hémodifiltres et les hémoco concentrateurs*.

## 3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

**3.1 circuit sang artériel :** Portion (ou partie) du circuit sang extracorporel compris entre le dispositif d'accès vasculaire du patient et l'entrée sang de l'hémodialyseur, de l'hémodifiltre ou de l'hémoco concentrateur.

**3.2 volume du compartiment sang :** Volume de sang nécessaire pour remplir l'hémodialyseur, l'hémodifiltre ou l'hémoco concentrateur pour une pression transmembranaire ou une pression moyenne dans la bobine donnée.

**3.3 débit sang,  $q_{V_B}$  :** Quantité de sang circulant dans l'hémodialyseur, l'hémodifiltre ou l'hémoco concentrateur par unité de temps.

NOTE — Le débit sang est habituellement exprimé en millilitres par minute.

**3.4 clairance,  $q_{V_C}$  :** Débit net de soluté à travers l'hémodialyseur ou l'hémodifiltre, calculé à l'aide de l'une des trois formules suivantes :

Pour l'hémodialyse utilisant un circuit ouvert

$$q_{V_C} = \left( \frac{c_A - c_V}{c_A} q_{V_B} \right) + \left( \frac{c_V}{c_A} q_{V_F} \right) \quad \dots (1)$$

NOTE —  $\left( \frac{c_V}{c_A} q_{V_F} \right)$  représente la clairance obtenue par convection.

Pour l'hémodialyse utilisant un circuit fermé

$$q_{V_C} = q_{V_F} \left[ \frac{b \Delta t}{\ln \left( 1 - \frac{q_{V_F} \Delta t}{V_0} \right)} + 1 \right] \quad \dots (2)$$

NOTE — On a découvert que pour que les résultats soient précis,  $q_{V_F}$  doit être supérieur à 2 ml/min.

Pour l'hémodifiltration

$$q_{V_C} = \frac{q_{V_F} \times c_F}{c_A} \quad \dots (3)$$

Dans les équations (1) et (3), il est nécessaire d'utiliser les mêmes unités de mesure pour  $c_A$ ,  $c_V$  et  $c_F$ .

Dans les équations (1) à (3)

$b$  est la pente de régression linéaire de la variation dans le temps du logarithme naturel de la concentration dans le réservoir;

$c_A$  est la concentration de soluté à l'entrée de l'hémodialyseur ou de l'hémofiltre ;

$c_F$  est la concentration dans le filtrat ;

$c_V$  est la concentration de soluté à la sortie de l'hémodialyseur ou de l'hémofiltre ;

$q_{V_B}$  est le débit sanguin, en millilitres par minute, à l'entrée de l'appareil ;

$q_{V_F}$  est le débit du filtrat (débit d'ultrafiltration), en millilitres par minute ;

$\Delta t$  est la durée de l'essai, en minutes, ( $t - t_0$ ), où  $t_0$  est l'heure de début d'essai et  $t$  l'heure de fin d'essai ;

$V_0$  est le volume du réservoir sang, en millilitres, au temps  $t_0$ .

NOTES

1 Le terme « ultrafiltration » est couramment utilisé comme synonyme de « filtration » en hémodialyse.

2 La clairance est habituellement exprimée comme le nombre de millilitres de sang entièrement clarifiés du soluté par minute (en tenant compte de l'ultrafiltration).

**3.5 sang résiduel coagulé :** Sang résiduel qui n'a pu être éliminé après la procédure de restitution du compartiment sang.

**3.6 compliance :** Variation de volume du compartiment sang de l'hémodialyseur, de l'hémofiltre ou de l'hémoconcentrateur, en fonction de la variation de la pression transmembranaire.

NOTE — La compliance est habituellement exprimée en millilitres par 100 mm Hg de pression transmembranaire ou de pression moyenne dans la bobine.

**3.7 dialysance,  $q_{V_D}$  :** Taux d'échange, par unité de temps, d'un soluté entre le sang et le dialysat par unité de gradient de concentration du sang vers le dialysat, calculé à l'aide de l'équation suivante :

$$q_{V_D} = \left( \frac{c_A - c_V}{c_A - c_D} q_{V_B} \right) + \left( \frac{c_V}{c_A - c_D} q_{V_F} \right) \quad \dots (4)$$

où

$c_D$  est la concentration de soluté dans le dialysat pénétrant dans l'hémodialyseur ;

les autres symboles sont définis en 3.4.

Dans l'équation (4), il est nécessaire d'utiliser les mêmes unités de mesure pour  $c_A$ ,  $c_V$  et  $c_D$ .

NOTES

1 La clairance peut être obtenue à partir de la dialysance pour les systèmes à recirculation du dialysat, à l'aide de l'équation suivante :

$$q_{V_C} = \frac{q_{V_D}}{1 + \frac{q_{V_D}}{q_{V_d}}} \quad \dots (5)$$

où  $q_{V_d}$  est le débit du dialysat.

2 La mesure de la dialysance permet de comparer des appareils dans des systèmes pour lesquels la concentration de soluté dans le dialysat pénétrant dans l'hémodialyseur est supérieure à 0, par exemple, les systèmes de recirculation à simple passage.

3 La dialysance est égale à la clairance dans les systèmes à simple passage, c'est-à-dire quand  $c_D = 0$ .

**3.8 dialysat (solution pour hémodialyse) :** Solution utilisée pour perfuser, dans un hémodialyseur, un compartiment séparé du sang par une membrane semi-perméable.

**3.9 volume du compartiment dialysat :** Volume de dialysat nécessaire pour remplir le compartiment dialysat d'un hémodialyseur, pour une pression transmembranaire donnée.

**3.10 débit de dialysat additionnel :** Débit de dialysat frais ajouté à un système de recirculation à simple passage. Voir 3.2.7.

NOTE — Le débit du dialysat additionnel est habituellement exprimé en millilitres par minute.

**3.11 débit dialysat,  $q_{V_d}$  :** Débit auquel le dialysat pénètre dans l'hémodialyseur.

NOTE — Le débit du dialysat est habituellement exprimé en millilitres par minute.

**3.12 débit de recirculation du dialysat :** Dans le cas des hémodialyseurs à bobine, débit de recirculation du dialysat à travers l'appareil.

NOTE — Le débit de recirculation du dialysat est habituellement exprimé en millilitres par minute.

**3.13 distributeur :** Toute partie, excepté le fabricant, qui propose l'hémodialyseur, l'hémofiltre ou l'hémoconcentrateur à la vente.

**3.14 filtrat :** Liquide extrait du compartiment sang, à travers la membrane semi-perméable dans le compartiment dialysat ou le filtrat, d'un hémodialyseur, d'un hémofiltre ou d'un hémoconcentrateur, par suite de l'existence d'un gradient de pression à travers la membrane semi-perméable.

**3.15 sang résiduel liquide :** Sang résiduel qui peut être éliminé par un rinçage supplémentaire du compartiment sang après que la procédure de restitution recommandée par le fabricant ait été effectuée.

**3.16 hémoconcentration :** Traitement consistant à faire circuler du sang dans un appareil (l'hémoconcentrateur) dans le seul but de retirer du liquide du sang.

NOTE — En hémoconcentration, le sang s'écoule à travers une partie d'une chambre divisée par une membrane semi-perméable. Le filtrat traversant la membrane est recueilli dans l'autre partie de la chambre et est mené à l'égout. La perméabilité de la membrane ne permet pas d'éliminer du sang une quantité de protéines cliniquement significative.

**3.17 hémoco concentrateur:** Appareil utilisé pour réaliser l'hémoco concentration.

**3.18 hémodialyseur:** Appareil utilisé pour réaliser l'hémodialyse.

**3.19 hémodialyse:** Traitement consistant à faire circuler le sang extracorporel à travers un appareil (l'hémodialyseur) qui permet le transfert de substances par diffusion et convection dans le but de réduire les anomalies biochimiques ainsi que les déséquilibres liquidiens, électrolytiques ou acido-basiques.

NOTE — En hémodialyse, le sang s'écoule à travers une chambre divisée par une membrane semi-perméable, de l'autre côté de laquelle circule le dialysat. L'échange de soluté entre le sang et le dialysat se fait principalement par diffusion. Le transfert de liquide entre le sang et le dialysat se fait par ultrafiltration. La perméabilité de la membrane ne permet pas d'éliminer du sang une quantité de protéines cliniquement significative.

**3.20 hémofiltre:** Appareil utilisé pour réaliser l'hémofiltration.

**3.21 hémofiltration:** Traitement consistant à faire circuler le sang extracorporel à travers un dispositif de filtration (l'hémofiltre) dans le but de réduire les anomalies biochimiques et les déséquilibres liquidiens, électrolytiques et acido-basiques, ce qui s'obtient en remplaçant le filtrat sanguin par un volume approprié de solution physiologique de remplacement.

NOTE — En hémofiltration, le sang circule à travers une chambre divisée par une membrane semi-perméable située de l'autre côté et d'où s'écoule une solution de remplacement physiologique qui est injectée dans le flux sanguin. La perméabilité de la membrane ne permet pas d'éliminer du sang une quantité de protéines cliniquement significative.

**3.22 résistance hydraulique:** Résistance hydraulique du compartiment sang ou dialysat correspondant à la perte de charge, en millimètres de mercure, ou à la variation de pression,  $p$ , entre l'entrée et la sortie de l'hémodialyseur, de l'hémofiltre ou de l'hémoco concentrateur pour un débit donné.

**3.23 fabricant:** Partie responsable de l'assurance qualité du produit fini.

**3.24 pression moyenne dans la bobine (MCP),  $p_{MC}$ :** Moyenne arithmétique de la pression à l'entrée et à la sortie du circuit sang d'un hémodialyseur à bobine ayant un compartiment dialysat ouvert, calculée à l'aide de l'équation suivante:

$$p_{MC} = \frac{p_{B,i} + p_{B,o}}{2} \quad \dots (6)$$

où

$p_{B,i}$  est la pression sang du côté artériel de l'hémodialyseur, en millimètres de mercure;

$p_{B,o}$  est la pression sang du côté veineux de l'hémodialyseur, en millimètres de mercure.

**3.25 apyrogène:** Exempt de substances pyrogènes, dans la limite d'erreur des méthodes d'essai relatives à ces déterminations, comme spécifié par les autorités nationales chargées de la réglementation pour le pays dans lequel l'appareil doit être commercialisé ou par une Norme internationale, lorsqu'elle existe, et maintenu dans cet état par une protection adéquate.

**3.26 système de recirculation:** Système consistant à faire recirculer le dialysat dans l'hémodialyseur de façon continue pendant l'hémodialyse.

**3.27 système de recirculation à simple passage:** Système recirculant consistant à faire recirculer de façon continue un dialysat dans l'hémodialyseur pendant la séance d'hémodialyse, le volume recirculant étant continuellement remplacé par un dialysat frais.

**3.28 sang résiduel:** Volume de sang restant dans l'hémodialyseur, l'hémofiltre ou l'hémoco concentrateur après la procédure de restitution du sang de l'appareil au patient recommandée par le fabricant.

NOTE — Le sang résiduel est habituellement exprimé en millilitres.

**3.29 membrane semi-perméable:** Membrane utilisée pour séparer le sang du dialysat en hémodialyse ou membrane au travers de laquelle passe le filtrat en hémofiltration ou en hémoco concentration.

**3.30 système de bain de dialyse à simple passage:** Système de bain de dialyse dans lequel le dialysat est dirigé vers l'égoût après un seul passage à travers l'hémodialyseur.

**3.31 stérile:** Libre de tout organisme vivant, dans les limites des essais de validation de la stérilité et maintenu dans cet état par une protection adéquate.

**3.32 pression transmembranaire (TMP),  $p_{TM}$ :** Pression hydrostatique exercée à travers la membrane semi-perméable de certains hémodialyseurs (fibre creuse, plaques parallèles, bobine avec compartiment dialysat fermé) ou un hémofiltre, calculée à l'aide de l'équation suivante:

**Pour les hémodialyseurs**

$$p_{TM} = \frac{p_{B,i} + p_{B,o}}{2} - \frac{p_{d,i} + p_{d,o}}{2} \quad \dots (7)$$

**Pour les hémofiltres**

$$p_{TM} = \frac{p_{B,i} + p_{B,o}}{2} - p_F \quad \dots (8)$$

où

$p_{d,i}$  est la pression du dialysat à l'entrée de l'hémodialyseur;

$p_{d,o}$  est la pression du dialysat à la sortie de l'hémodialyseur;

$p_F$  est la pression à la sortie du compartiment filtrat;

$p_{B,i}$  et  $p_{B,o}$  sont définis en 3.24.

**3.33 utilisateur :** Personne qui met en œuvre l'appareil.

**3.34 circuit sang veineux :** Circuit sang extracorporel relié à l'hémodialyseur, l'hémofiltre ou l'hémoconcentrateur, qui renvoie le sang vers le dispositif d'accès vasculaire du patient.

## 4 Spécifications

### 4.1 Pratiques de bonne fabrication

L'hémodialyseur, l'hémofiltre ou l'hémoconcentrateur doit être fabriqué dans un environnement propre et les circuits des liquides ne doivent comporter aucune particule étrangère visible.

NOTE — L'attention est attirée sur la nécessité d'établir s'il existe ou non des codes de pratiques de bonne fabrication pour le pays où l'appareil est fabriqué et, si nécessaire, dans les pays où l'appareil doit être commercialisé.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.1.

### 4.2 Toxicologie et biocompatibilité

Des échantillons de l'appareil doivent être essayés afin de vérifier l'absence de toxicité en utilisant, si possible, la méthode spécifiée dans la norme nationale concernée et les résultats de ces essais doivent indiquer l'absence de risque biologique. Si nécessaire, des détails sur la méthode d'essai et sur les résultats doivent être fournis par le constructeur de l'appareil.

NOTE — L'attention est attirée sur la nécessité d'établir s'il existe ou non des réglementations ou normes nationales concernant les essais de toxicologie et de biocompatibilité dans le pays où l'appareil est fabriqué et, si nécessaire, dans les pays où l'appareil doit être commercialisé.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.2.

### 4.3 Stérilité

Les circuits des liquides de l'appareil doivent être fournis stériles.

NOTE — L'attention est attirée sur la nécessité d'établir s'il existe ou non des réglementations ou normes nationales concernant la stérilité dans le pays où l'appareil est fabriqué et, si nécessaire, dans les pays où l'appareil doit être commercialisé.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.3.

### 4.4 Pyrogénicité

Le (ou les) circuit(s) sang de l'appareil doit (doivent) être apyrogène(s). Si nécessaire, des détails sur la (ou les) méthode(s) d'essai et sur les résultats doivent être fournis par le constructeur de l'appareil.

NOTE — L'attention est attirée sur la nécessité d'établir s'il existe ou non des réglementations ou normes nationales concernant l'essai d'apyrogénicité dans le pays où l'appareil est fabriqué et, si nécessaire, dans les pays où l'appareil doit être commercialisé.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.4.

### 4.5 Résidus dûs à la stérilisation

Après la stérilisation à l'aide de la procédure recommandée par le constructeur, l'appareil doit être essayé pour vérifier l'absence de résidus toxiques qui ont des effets chimiques, physiques ou biologiques nocifs sur le sang, ou qui peuvent provoquer la libération de substances toxiques dans le sang. Si nécessaire, des détails sur les méthodes d'essai et sur les résultats doivent être fournis par le constructeur de l'appareil.

NOTE — L'attention est attirée sur la nécessité d'établir s'il existe ou non des réglementations ou normes nationales concernant les essais de détermination des résidus de la stérilisation dans le pays où l'appareil est fabriqué et, si nécessaire, dans les pays où l'appareil doit être commercialisé.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.5.

### 4.6 Caractéristiques mécaniques

#### 4.6.1 Intégrité de la structure

Des échantillons de l'hémodialyseur, de l'hémofiltre ou de l'hémoconcentrateur doivent être capables de supporter 1,5 fois la pression transmembranaire, ou la pression moyenne dans la bobine, maximale spécifiée par le fabricant. Les appareils pourvus de compartiments dialysat ou filtrat fermés doivent également supporter une pression subatmosphérique égale à

- a) 1,5 fois la pression subatmosphérique maximale spécifiée par le fabricant, ou
- b) 700 mmHg en dessous de la pression atmosphérique si la pression subatmosphérique maximale spécifiée par le fabricant dépasse cette valeur.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.6.1.

#### 4.6.2 Intégrité de la membrane

Un essai permettant de détecter les fuites de sang doit être effectué pour chaque hémodialyseur, hémofiltre ou hémoconcentrateur.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.6.2.

#### 4.6.3 Raccords du compartiment sang

Les dimensions des raccords du compartiment sang doivent être conformes à celles indiquées aux figures 1 et 2, sauf lorsque l'hémodialyseur, l'hémofiltre ou l'hémoconcentrateur et le circuit extracorporel sont conçus en tant que systèmes intégrés.

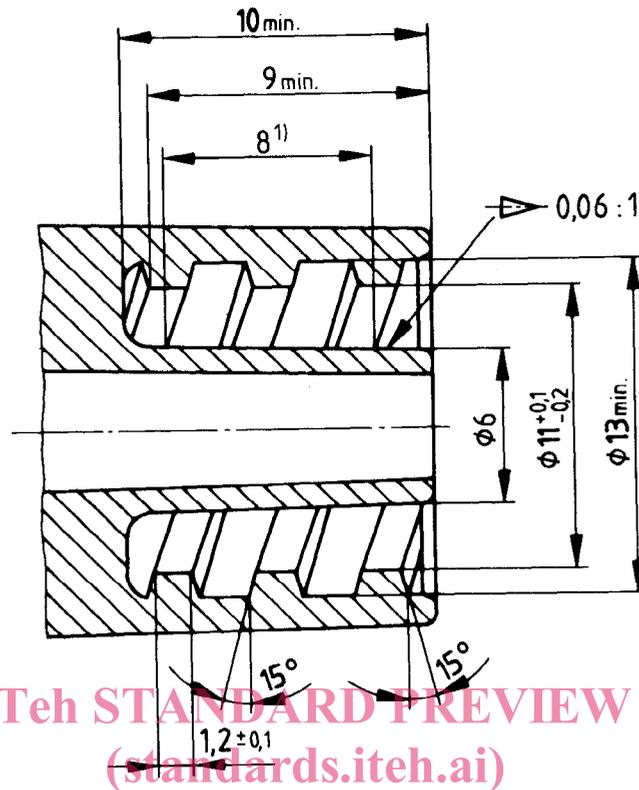
Les dimensions doivent être contrôlées conformément à 5.6.3.

#### 4.6.4 Raccords du compartiment dialysat

Les dimensions des raccords du compartiment dialysat doivent correspondre à celles indiquées à la figure 3. De plus, le raccord du compartiment dialysat peut être muni d'un dispositif d'ouverture de connecteur à fermeture automatique.

Les dimensions des raccords du compartiment dialysat doivent être contrôlés conformément à 5.6.4.

Dimensions en millimètres



1) Double pas de vis. [ISO 8637:1989](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90677a1e-d4b2-47bd-958b-25a12b15b0f4/iso-8637-1989)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90677a1e-d4b2-47bd-958b-25a12b15b0f4/iso-8637-1989>

Figure 1 – Dimensions principales des raccords entrée et sortie du compartiment sang

Dimensions en millimètres

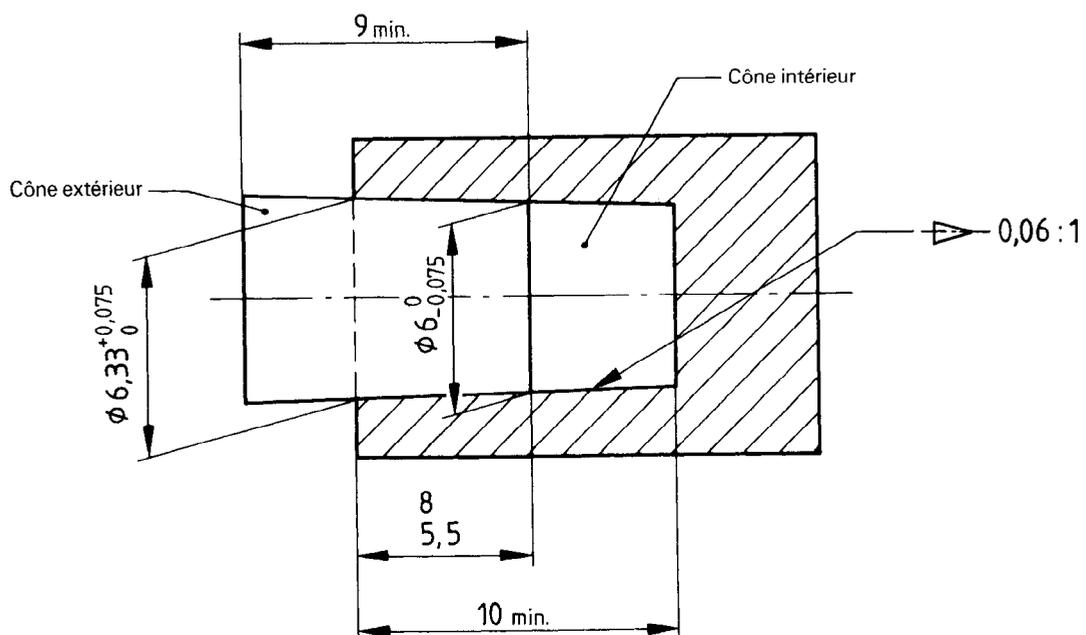


Figure 2 – Longueur d'engagement des cônes mâle et femelle des raccords entrée et sortie du compartiment sang

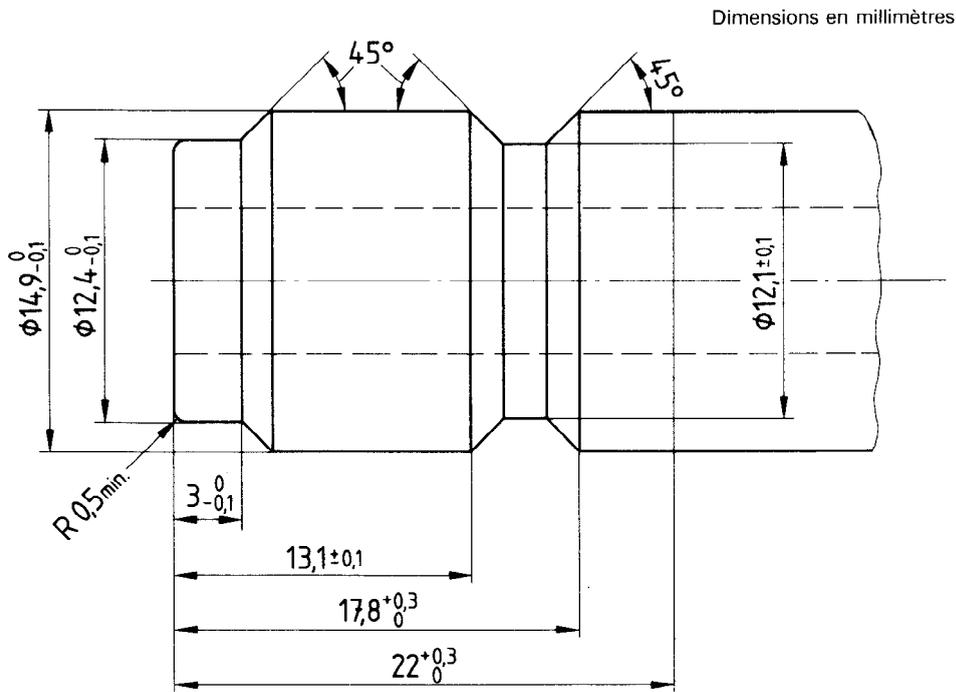


Figure 3 – Dimensions principales des raccords entrée et sortie du compartiment dialysat

#### 4.6.5 Raccord du compartiment filtrat de l'hémofiltre ou de l'hémoconcentrateur

Le raccord du compartiment filtrat de l'hémofiltre ou de l'hémoconcentrateur doit être conforme aux spécifications fixées en 4.6.3 ou 4.6.4.

Le raccord du compartiment filtrat doit être contrôlé conformément à 5.6.5.

### 4.7 Expression des spécifications

#### 4.7.1 Généralités

Les spécifications des performances fixées de 4.7.2 à 4.7.6 doivent être déterminées avant la commercialisation d'un autre type d'appareil et re-évaluées après tout changement intervenu dans l'appareil qui pourrait modifier ces performances.

Les échantillons d'appareils doivent être pris au hasard dans la production du fabricant et doivent avoir satisfait à tous les contrôles de sécurité et de qualité, si nécessaire. Ils doivent être préparés selon les recommandations du fabricant, comme pour une utilisation clinique.

Les mesurages doivent être effectués *in vitro* à  $37 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ . Lorsque la relation entre les variables est non linéaire, un nombre suffisant de déterminations doit être effectué pour permettre des interpolations. Les techniques de mesurage constituent des essais de référence. D'autres techniques peuvent être utilisées du moment que les résultats ne dépassent pas de  $\pm 5 \%$  ceux obtenus à partir de la technique utilisée pour l'essai de référence.

Les systèmes d'essais figurant ci-après ne mentionnent pas tous les détails nécessaires à l'élaboration de l'appareillage d'essai. La conception et la réalisation des systèmes d'essais réels et leur installation doivent aussi prendre en compte les différents facteurs pouvant conduire à des erreurs de mesure, entre autres des erreurs de mesure de pression dues à des effets de charge statique et à des pertes de charge dynamiques, au temps de stabilisation des paramètres, aux variations de température non contrôlées pour les débits non constants, au pH, à la dégradation des substances d'essai sous l'action de la chaleur, de la lumière et du temps, au dégazage des liquides d'essais, à l'air emprisonné et à la contamination du système par des matériaux étrangers, des algues et des bactéries.

Les informations suivantes doivent figurer dans la littérature relative au produit ou dans la fiche technique du produit :

- nombre d'appareils testés ;
- moyenne et écart-type des mesures pour chaque paramètre ;
- détail des variations de performances observées dans le temps ;
- mention, si nécessaire, que les résultats *in vitro* sont susceptibles d'être différents des résultats *in vivo*, avec, lorsqu'elle est connue, une estimation de l'importance de la différence.

#### 4.7.2 Clairance des hémodialyseurs

Les taux de clairance de l'urée, la créatinine et la vitamine B<sub>12</sub> doivent être définis pour la gamme des débits sang et dialysat recommandés par le fabricant et doivent comprendre un débit sang de 200 ml/min et un débit dialysat de 500 ml/min.

Le débit de filtration,  $q_{VF}$ , doit être défini pour chaque condition. Le compartiment sang doit être perfusé avec les substances d'essai dissoutes dans le dialysat. Les concentrations limites des substances dissoutes dans le dialysat doivent être les suivantes :

Urée :	15 mmol/l à 35 mmol/l
Créatinine :	500 $\mu$ mol/l à 1 000 $\mu$ mol/l
Vitamine B <sub>12</sub> :	15 $\mu$ mol/l à 40 $\mu$ mol/l

Le compartiment dialysat doit être perfusé avec du dialysat. Dans le cas d'hémodialyseurs à bobine, la dialysance ne doit pas remplacer la clairance et, si la dialysance est donnée en plus, la relation entre les deux et l'intérêt clinique de la clairance doivent être soulignés. De plus, le débit de recirculation à travers l'hémodialyseur à bobine doit être déterminé.

NOTE — Des exemples de circuits d'essai adéquats sont donnés aux figures 4 à 8.

#### 4.7.3 Clairance des hémofiltres

Les taux de clairance de l'urée, de la créatinine et de la vitamine B<sub>12</sub> doivent être spécifiés pour la gamme des débits sang recommandés par le fabricant et doit comprendre un débit sang de 200 ml/min. La composition de la solution servant à perfuser le compartiment sang doit correspondre à celle indiquée en 4.7.2.

NOTE — Un exemple de circuit d'essai approprié est donné à la figure 8.

#### 4.7.4 Débit de filtration

Si la relation entre le débit de filtration et la pression transmembranaire ou la pression moyenne dans la bobine est non linéaire, le débit de filtration, exprimé en ml/h, doit être donné

pour la gamme des pressions transmembranaires et pressions moyennes dans la bobine spécifiées par le fabricant. S'il existe une relation linéaire entre le débit de filtration et la pression transmembranaire ou la pression moyenne dans la bobine, le coefficient de filtration doit être spécifié, et exprimé en millilitres par heure. La pression de remplissage ne doit pas dépasser la pression d'essai maximale. Les mesurages doivent être effectués avec du dialysat perfusant le compartiment sang, et, dans le cas des hémodialyseurs, sans liquide de perfusion du compartiment dialysat. L'ordre des mesurages doit s'effectuer de la pression transmembranaire, ou pression moyenne dans la bobine, minimale vers la pression transmembranaire, ou la pression moyenne dans la bobine, maximale.

NOTE — Des exemples de circuits d'essai adéquats sont donnés aux figures 8 et 9.

#### 4.7.5 Volume du compartiment sang

Le volume du compartiment sang et, si nécessaire, du compartiment dialysat, doit être déterminé sur des membranes humides (par exemple un appareil préparé selon les recommandations du fabricant pour un usage clinique) à l'aide d'un liquide non ultrafiltrant, et doit être donné pour des conditions définies pour la gamme de pressions transmembranaires, ou de pressions moyennes dans la bobine, recommandée par le fabricant.

#### 4.7.6 Résistance hydraulique

La résistance hydraulique du compartiment sang et, si nécessaire, du compartiment dialysat doit être déterminée en utilisant une solution aqueuse à 32 % (V/V) de glycérol et d'eau. Ces mesurages doivent être effectués pour les gammes de débits sang, de débits dialysat et de pressions transmembranaires, ou de pressions moyennes dans la bobine, recommandées par le fabricant.