

NORME INTERNATIONALE

ISO 8638

Première édition
1989-09-15

Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les hémofiltres et les hémoco concentrateurs

iTeh STANDARD PREVIEW
*Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemofilters
and haemoconcentrators*
(standards.iteh.ai)

ISO 8638:1989

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd7c6db9-df3a-4119-9f28-325cbf23f3d5/iso-8638-1989>



Numéro de référence
ISO 8638 : 1989 (F)

Sommaire

	Page
Avant-propos	iii
Introduction	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions	1
4 Spécifications	1
5 Méthodes d'essai	5
6 Emballages, marquages et documents d'accompagnement	7

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8638:1989](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd7c6db9-df3a-4119-9f28-325cbf23f3d5/iso-8638-1989)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd7c6db9-df3a-4119-9f28-325cbf23f3d5/iso-8638-1989>

© 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 8638 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd7c6db9-d3a-4119-9f28-325cbf23f3d5/iso-8638-1989>

Introduction

La présente Norme internationale concerne les circuits extracorporels à usage unique, destinés à être utilisés en association avec des hémodialyseurs, des hémodifiltres ou des hémoco concentrateurs. Les spécifications fixées dans la présente Norme internationale pour les circuits extracorporels permettent d'assurer un fonctionnement satisfaisant et sûr. Il a été jugé peu pratique de spécifier les matériaux de construction, les méthodes d'essai de la biocompatibilité, de la validation de la stérilité, de l'apyrogénicité et de certaines caractéristiques de performances du circuit extracorporel. 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.

Les spécifications relatives aux caractéristiques physiques ont été limitées à celles qui sont considérées comme nécessaires pour assurer un fonctionnement sûr et efficace de l'appareil. Il existe une norme de fabrication pour les raccords des embouts sang de l'hémodialyseur, de l'hémofiltre ou de l'hémoco concentrateur et pour ceux des systèmes d'accès vasculaire, qui assure la compatibilité entre le circuit et les systèmes correspondants. Ces spécifications concernant la conception et les dimensions ont été établies de façon à réduire le risque de fuite sanguine et d'entrée d'air. Les raccords avec dispositif de verrouillage fixe ou mobile sont admis.

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 de dialyse. Il n'existe pas de publication CEI traitant des systèmes d'hémofiltration ou d'hémoco concentration.

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.

Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les hémofiltres et les hémoco concentrateurs

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les spécifications relatives au circuit sanguin extracorporel utilisé uniquement en conjonction avec des hémodialyseurs, hémofiltres et hémoco concentrateurs.

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 s'applique aux lignes à sang et aux lignes auxiliaires intégrées, y compris les lignes pour liquides et pour perfusion et les lignes permettant de connecter le circuit sanguin extracorporel aux moniteurs de pression.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux hémodialyseurs, aux hémofiltres, aux hémoco concentrateurs, aux dispositifs d'accès vasculaire, aux pompes à sang, aux moniteurs de pression du circuit sanguin extracorporel, aux dispositifs de détection d'air, aux systèmes d'hémodialyse permettant de préparer, conserver et contrôler le dialysat et le matériel permettant de réaliser l'hémofiltration ou l'hémoco concentration.

NOTE — Les spécifications relatives aux hémodialyseurs, hémofiltres et hémoco concentrateurs sont spécifiées dans l'ISO 8637.

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 594-2 — ¹⁾, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*.

ISO 8637 : 1989, *Hémodialyseurs, hémofiltres et 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'hémofiltre ou de l'hémoco concentrateur.

3.2 apyrogène: Libre de matériau pyrogène, 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.

3.3 corps de pompe: Partie du circuit sang extracorporel qui est actionnée par la pompe à sang.

3.4 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.

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

4 Spécifications

4.1 Pratiques de bonne fabrication

Le circuit extracorporel doit être fabriqué dans un environnement propre et les circuits des liquides ne doivent comporter aucune particule étrangère visible.

1) À publier.

NOTE — L'attention est attirée sur le besoin d'établir s'il existe ou non des codes de pratiques de bonne fabrication pour le pays dans lequel l'appareil est fabriqué et, si nécessaire, pour les pays dans lesquels 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 pour vérifier l'absence de toxicité à l'aide, si possible, de la méthode spécifiée dans la norme nationale appropriée 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 les essais de 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 Pyrogénéité

Le(s) 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'apyrogénéité 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 dus 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 du circuit extracorporel doivent pouvoir supporter :

- une pression supérieure à la pression atmosphérique (au niveau de la mer) égale à 1,5 fois la pression maximale spécifiée par le fabricant;
- une pression inférieure de 200 mmHg à la pression atmosphérique (au niveau de la mer).

Le corps de pompe doit pouvoir fonctionner pendant au moins 24 h dans les conditions de fonctionnement les plus défavorables.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.6.1.

4.6.2 Raccords de l'hémodialyseur, l'hémofiltre ou l'hémoconcentrateur

Les dimensions des raccords permettant le branchement de l'hémodialyseur, l'hémofiltre ou l'hémoconcentrateur doivent être conformes à celles indiquées aux figures 1 à 3.

Les dimensions doivent être contrôlées conformément à 5.6.2.

4.6.3 Raccord du dispositif d'accès vasculaire

Le raccord permettant de connecter le circuit extracorporel au dispositif d'accès vasculaire doit être un cône mâle à 6 % (Luer) à verrouillage. Ce raccord doit être conforme à l'ISO 594-2.

Le raccord du dispositif d'accès vasculaire doit être contrôlé conformément à 5.6.3.

4.6.4 Raccords des accessoires

Toutes les parties du circuit extracorporel destinées à être utilisées avec des accessoires, telles que les lignes à héparine et les lignes des capteurs de pression, doivent être munies de leur extrémité d'un cône femelle à 6 % (Luer) à verrouillage. Ce raccord doit être conforme à l'ISO 594-2.

Les raccords des accessoires doivent être contrôlés conformément à 5.6.4.

4.6.5 Sites d'accès

Lorsque les sites d'injection sont intégrés au circuit extracorporel, ils doivent pouvoir supporter la piqûre, sans apparition de fuite, par une aiguille ayant au moins un diamètre intérieur de 0,8 mm (21 GA). Les sites d'injection doivent être conçus de façon à minimiser le risque que l'aiguille perce complètement la ligne et provoque des blessures.

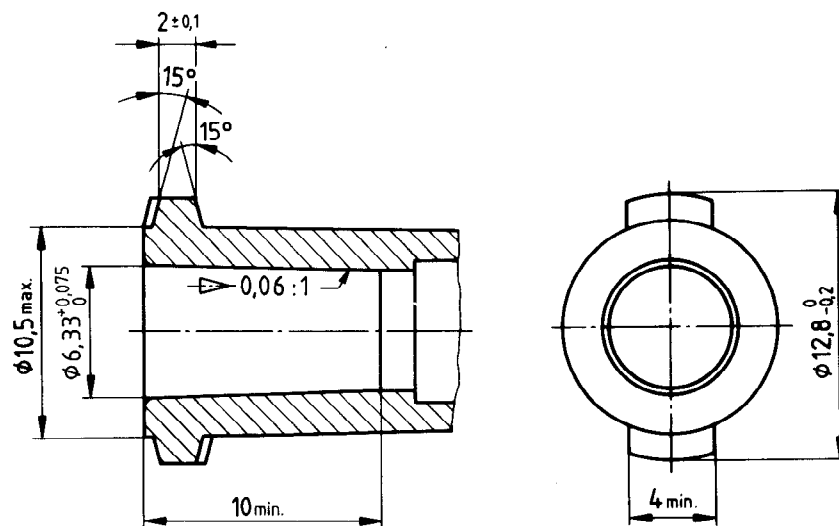
L'essai doit être réalisé conformément à 5.6.5.

4.6.6 Codes de couleurs

Si les circuits sang extracorporels artériel et veineux sont différenciés, le circuit artériel doit être codé en **rouge** et le circuit veineux en **bleu**. Le code doit être disposé de façon visible à moins de 100 mm de l'extrémité de la ligne.

Les codes de couleurs doivent être contrôlés conformément à 5.6.6.

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8638:1989

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd7c6db9-df3a-4119-9f28-825eb123f3d5/iso-8638-1989>



Figure 1 — Dimensions principales du raccord du circuit extracorporel aux accès sang de l'hémodialyseur, de l'hémodifiltre ou de l'hémoconcentrateur

Dimensions en millimètres

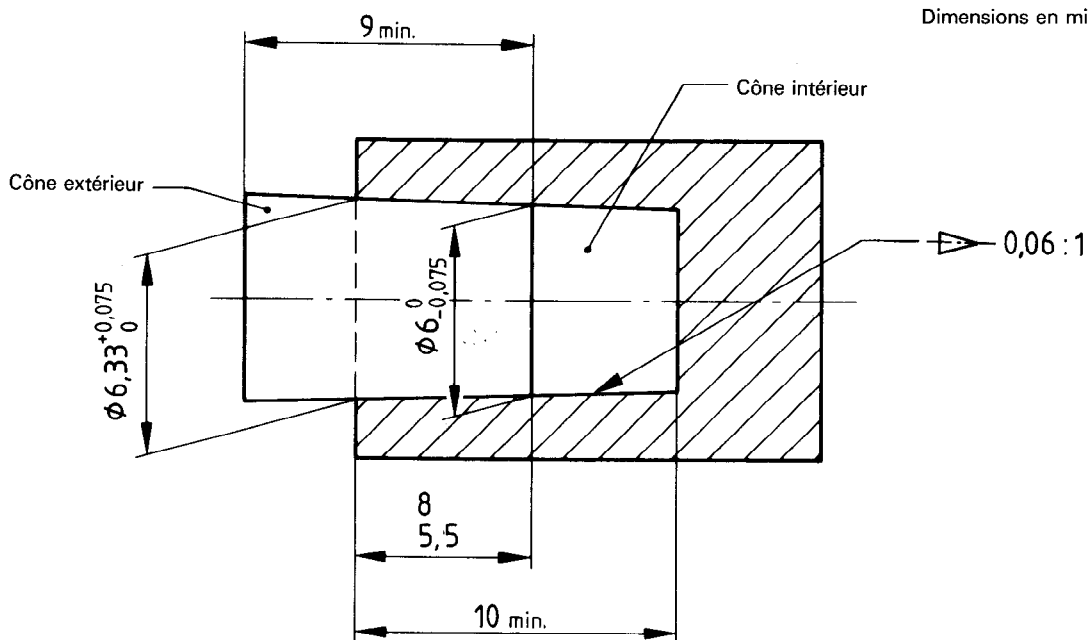
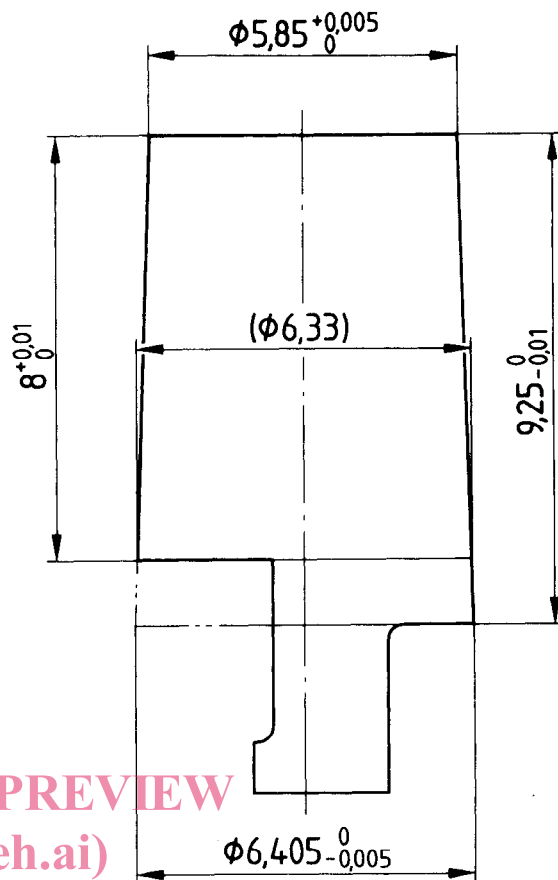
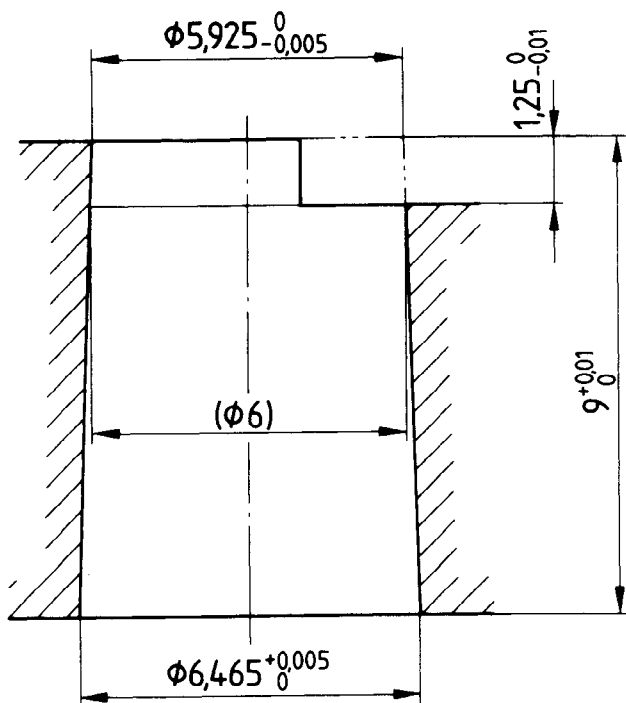


Figure 2 — Longueur d'engagement des cônes mâle et femelle des raccords d'entrée et de sortie du compartiment sang



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8638:1989

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd7c6db9-df3d-4119-9128-325cbf23f3d5/iso-8638-1989>

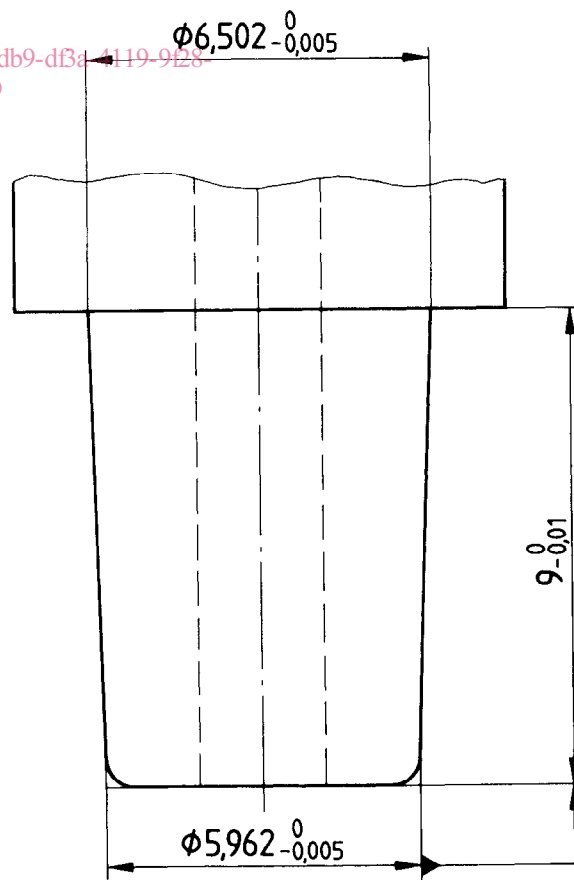
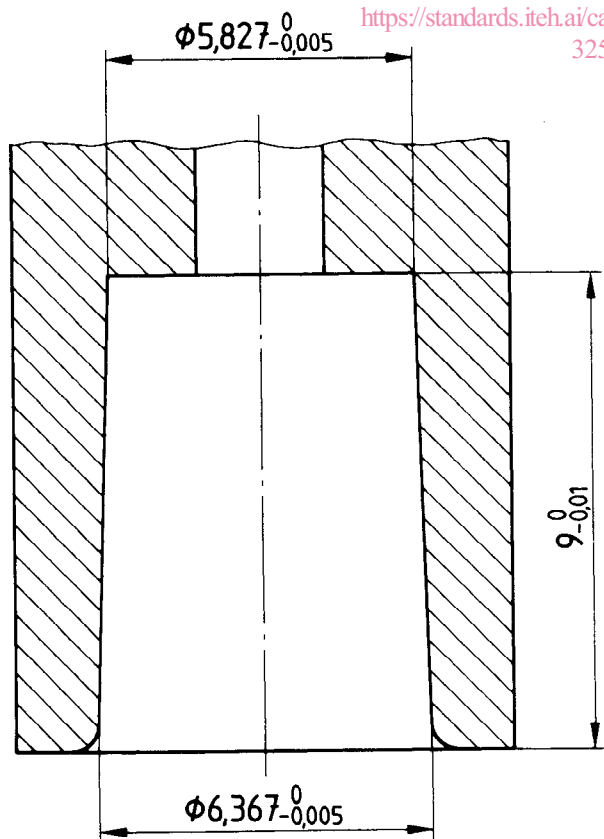


Figure 3 — Détails des assemblages coniques à 6 % d'essais pour le raccord à l'orifice sang de l'hémodialyseur, de l'hémofiltre ou de l'hémoconcentrateur

4.7 Caractéristiques physiques

4.7.1 Volume

Le volume du circuit sanguin des systèmes extracorporels veineux et artériel doit être égal, à $\pm 20\%$, aux valeurs spécifiées par le fabricant.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.7.1.

4.7.2 Corps de pompe

La longueur et le diamètre interne du corps de pompe doivent être égaux, à $\pm 5\%$, aux valeurs spécifiées par le fabricant.

Les dimensions doivent être contrôlées conformément à 5.7.2.

5 Méthodes d'essai

5.1 Pratiques de bonne fabrication

La conformité à la spécification fixée en 4.1 doit être vérifiée par examen.

5.2 Toxicologie et biocompatibilité

La toxicologie et la biocompatibilité des matériaux (de l'appareil) qui entreront en contact avec les liquides biologiques doivent être déterminées sur des échantillons de chaque nouveau type d'appareil avant sa commercialisation ou après toute modification survenue dans les matériaux de construction de ce type d'appareil ou après toute modification de la méthode de stérilisation.

NOTE — L'essai doit être réalisé à l'aide de la(les) méthode(s) spécifiée(s) dans les réglementations ou normes nationales appropriées.

5.3 Stérilité

Le procédé de stérilisation doit être valide à partir d'échantillons du produit fini avant la commercialisation de ce produit. Par la suite, le procédé de stérilisation doit être contrôlé pour chaque lot.

5.4 Apyrogénicité

L'essai d'apyrogénicité doit être effectué sur des échantillons prélevés sur le produit fini, avant la commercialisation de ce produit. Par la suite, le fabricant doit effectuer ce même essai à intervalles de temps réguliers de façon à assurer l'apyrogénicité de l'appareil.

5.5 Résidus de la stérilisation

Des essais doivent être effectués sur des échantillons du produit fini afin de détecter la présence de résidus potentiellement toxiques par des méthodes toxicologiques reconnues, avant la commercialisation de l'appareil. Par la suite, le fabricant doit effectuer des essais pour rechercher les résidus toxiques à des intervalles de temps réguliers de façon à assurer la sécurité de l'appareil, et après tout changement intervenu dans les matériaux de construction.

5.6 Caractéristiques mécaniques

5.6.1 Intégrité de la structure et étanchéité des sites d'accès

L'essai décrit doit être effectué avant la commercialisation d'un nouveau type d'appareil; il ne tient pas lieu d'essai de contrôle de la qualité.

5.6.1.1 Principe

Soumission du circuit extracorporel à une utilisation simulée pendant laquelle on pique le site d'accès. Soumission du circuit extracorporel à la pression spécifiée (voir 4.6.1) au-dessus et en dessous de la pression atmosphérique (au niveau de la mer). Recherche des fuites.

5.6.1.2 Réactifs

5.6.1.2.1 Plasma humain ou de bœuf, anticoagulé, avec une concentration en protéines dans le perfusat de $60 \text{ g/l} \pm 5 \text{ g/l}$ pendant l'utilisation simulée.

5.6.1.2.2 Eau distillée, récemment bouillie, pour l'essai à la pression subatmosphérique.

5.6.1.3 Appareillage

5.6.1.3.1 Pompe à sang, telle que recommandée par le fabricant ou, si le fabricant ne recommande pas de pompe à sang, **pompe à double galet réglable**, telle que celle couramment utilisée en hémodialyse clinique, en hémofiltration ou en hémocentrifugation. Chaque galet doit être occlusif en début, au milieu et en fin de course.

5.6.1.3.2 Récipient en acier inoxydable ou en matière plastique, pour le perfusat.

5.6.1.3.3 Réchauffeur capable de maintenir le perfusat à $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$.

5.6.1.3.4 Système pour piquer le site d'accès au même endroit.

5.6.1.3.5 Aiguille ayant soit le diamètre intérieur le plus grand recommandé par le fabricant, soit un diamètre intérieur de 0,8 mm (21 GA), en choisissant le plus grand.

5.6.1.3.6 Raccords de référence en acier, ouverts ou fermés, selon les cas (raccords de l'accès sanguin et des lignes auxiliaires) conformes aux spécifications fixées dans l'ISO 594-2. Pour l'instant tout autre raccord approprié peut être utilisé. Voir figure 3.

5.6.1.3.7 Embout sang, conforme aux spécifications fixées dans l'article 4.6.3 de l'ISO 8637 : 1989.

5.6.1.3.8 Ligne à connecter à l'embout sang (à moins que celui-ci ne soit obturé) et aux raccords s'adaptant sur les raccords de l'accès vasculaire et de la ligne auxiliaire (5.6.1.3.6), pouvant supporter les conditions d'essai.