

---

---

**Implants cardiovasculaires et systèmes  
extracorporels — Hémodialyseurs,  
hémodiafiltres, hémofiltres et  
hémococoncentrateurs**

*Cardiovascular implants and extracorporeal systems —  
Haemodialysers, Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and  
haemoconcentrators*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 8637:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61a4a86d-0b5f-46ce-a938-2de13b7a86a1/iso-8637-2010)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61a4a86d-0b5f-46ce-a938-  
2de13b7a86a1/iso-8637-2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61a4a86d-0b5f-46ce-a938-2de13b7a86a1/iso-8637-2010)



## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8637:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61a4a86d-0b5f-46ce-a938-2de13b7a86a1/iso-8637-2010>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2013

Publié en Suisse

**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>2</b>
<b>4</b> <b>Exigences</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1</b> <b>Sécurité biologique</b> .....	<b>4</b>
<b>4.2</b> <b>Stérilité</b> .....	<b>4</b>
<b>4.3</b> <b>Apyrogénéicité</b> .....	<b>4</b>
<b>4.4</b> <b>Caractéristiques mécaniques</b> .....	<b>4</b>
<b>4.5</b> <b>Caractéristiques de performance</b> .....	<b>6</b>
<b>4.6</b> <b>Date de péremption</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>7</b>
<b>5.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>7</b>
<b>5.2</b> <b>Sécurité biologique</b> .....	<b>8</b>
<b>5.3</b> <b>Stérilité</b> .....	<b>8</b>
<b>5.4</b> <b>Apyrogénéicité</b> .....	<b>8</b>
<b>5.5</b> <b>Caractéristiques mécaniques</b> .....	<b>8</b>
<b>5.6</b> <b>Caractéristiques de performance</b> .....	<b>9</b>
<b>5.7</b> <b>Date de péremption</b> .....	<b>15</b>
<b>6</b> <b>Étiquetage</b> .....	<b>16</b>
<b>6.1</b> <b>Étiquetage du dispositif</b> .....	<b>16</b>
<b>6.2</b> <b>Étiquetage des conteneurs unitaires</b> .....	<b>16</b>
<b>6.3</b> <b>Étiquetage des conteneurs externes</b> .....	<b>17</b>
<b>6.4</b> <b>Documents d'accompagnement</b> .....	<b>17</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>20</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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 8637 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8637:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique.

[ISO 8637:2010](https://standards.iteh.ai/standards/iso-8637-2010)

La présente version française de l'ISO 8637:2010 inclut l'amendement de la version anglaise publié le 2013-04-01.

## Introduction

La présente Norme internationale concerne des dispositifs d'hémodialyse, d'hémodiafiltration, d'hémofiltration et d'hémoconcentration utilisables chez l'homme. Les exigences spécifiées dans la présente Norme internationale garantissent un fonctionnement sans danger et satisfaisant.

Il s'est révélé impossible d'en spécifier les matériaux de construction. Par conséquent, la présente Norme internationale requiert uniquement que les matériaux aient été soumis à essai et que les méthodes et les résultats soient disponibles sur demande. Il n'est aucunement question de spécifier ou de limiter les caractéristiques de performance des dispositifs car ces restrictions sont inutiles pour l'utilisateur qualifié et limiteraient les alternatives offertes lors du choix d'un dispositif destiné à une application spécifique.

Les dimensions des orifices du compartiment sanguin et des orifices du compartiment pour liquide de dialyse ou filtrat ont été spécifiées pour garantir la compatibilité du dispositif avec le circuit sanguin extracorporel indiqué dans l'ISO 8638. La conception et les dimensions ont été choisies de manière à réduire au maximum le risque de fuite de sang et d'entrée d'air.

La présente Norme internationale illustre le consensus des médecins, fabricants et autres parties concernées à propos des dispositifs homologués pour une utilisation en milieu clinique. La conformité à la présente Norme internationale est consensuelle et ne remplace aucune réglementation nationale.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8637:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61a4a86d-0b5f-46ce-a938-2de13b7a86a1/iso-8637-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61a4a86d-0b5f-46ce-a938-2de13b7a86a1/iso-8637-2010>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8637:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61a4a86d-0b5f-46ee-a938-2de13b7a86a1/iso-8637-2010>

# Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels — Hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémoco concentrateurs

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémoco concentrateurs, collectivement appelés ci-après «dispositifs», utilisables chez l'homme.

La présente Norme internationale n'est pas applicable:

- aux circuits sanguins extracorporels;
- aux plasmafiltres;
- aux dispositifs d'hémo perfusion;
- aux dispositifs d'accès vasculaire;
- aux pompes sanguines;
- aux moniteurs de pression du circuit sanguin extracorporel;
- aux dispositifs de détection d'air;
- aux systèmes de préparation, de conservation ou de contrôle du liquide de dialyse;
- aux systèmes utilisés pour effectuer une hémodialyse, une hémodiafiltration, une hémofiltration ou une hémoco concentration;
- aux méthodes et au matériel de retraitement.

NOTE Les exigences relatives au circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, hémodiafiltres et hémofiltres sont spécifiées dans l'ISO 8638.

## 2 Références normatives

Les documents de référence ci-après sont 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 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-4, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang*

ISO 10993-7, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 10993-11, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique*

### 3 Termes et définitions

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

**3.1 compartiment sanguin**  
partie d'un hémodialyseur (3.12), d'un hémofiltre (3.10), d'un hémofiltre (3.14) ou d'un hémoco concentrateur (3.9) à travers lequel le sang doit passer

NOTE Pour les dispositifs à fibres creuses, le compartiment sanguin inclut le volume des fibres creuses plus les collecteurs.

**3.2 clairance**  
volume de solution à partir duquel un soluté est complètement éliminé par unité de temps

**3.3 convection**  
transport de solutés à travers une membrane semi-perméable, en même temps que le liquide filtré, provoqué par un gradient de pression ou une pression différentielle à travers la membrane

**3.4 liquide de dialyse**  
liquide aqueux contenant des électrolytes et, généralement, un tampon et du glucose, destiné à échanger des solutés avec le sang pendant l'hémodialyse (3.13) ou l'hémofiltration (3.11)

NOTE 1 Le terme «liquide de dialyse» est utilisé tout au long de la présente Norme internationale pour désigner le liquide (résultant de l'eau et des concentrés de dialyse) introduit dans l'hémodialyseur ou l'hémofiltre par le système d'introduction de liquide de dialyse. Les expressions telles que «dialysat», «solution de dialyse» ou «liquide dialysant» peuvent être utilisées à la place du terme «liquide de dialyse».

NOTE 2 Le liquide de dialyse entrant dans l'hémodialyseur ou l'hémofiltre est appelé «liquide de dialyse frais» alors que le liquide sortant de l'hémodialyseur ou de l'hémofiltre est appelé «liquide de dialyse usagé».

NOTE 3 Le liquide de dialyse n'inclut pas les liquides parentéraux préemballés utilisés dans certains traitements de suppléance rénale, notamment l'hémofiltration et l'hémofiltration.

**3.5 compartiment pour liquide de dialyse**  
partie d'un hémodialyseur (3.12) ou d'un hémofiltre (3.10) à travers laquelle le liquide de dialyse (3.4) doit passer

**3.6 diffusion**  
transport de solutés à travers une membrane semi-perméable, provoqué par un gradient de concentration

**3.7 filtrat**  
liquide éliminé du sang à travers la membrane semi-perméable dans le compartiment pour liquide de dialyse ou filtrat d'un hémodialyseur (3.12), d'un hémofiltre (3.10), d'un hémofiltre (3.14) ou d'un hémoco concentrateur (3.9), en raison d'un gradient de pression (notamment les contributions des pressions hydrostatique et oncotiques) à travers la membrane semi-perméable



**3.8****hémococoncentration**

processus au cours duquel l'eau et les électrolytes du plasma sont éliminés du sang dilué à travers une membrane semi-perméable

**3.9****hémococoncentrateur**

dispositif destiné à effectuer une hémococoncentration (3.8)

**3.10****hémodiafiltre**

dispositif destiné à effectuer une hémodiafiltration (3.11)

**3.11****hémodiafiltration**

processus au cours duquel les déséquilibres de solutés dans le sang d'un patient sont corrigés par convection et diffusion simultanées à travers une membrane semi-perméable, et par remplacement par un liquide physiologique approprié

NOTE Normalement, le processus inclut également une élimination nette du liquide.

**3.12****hémodialyseur**

dispositif destiné à effectuer une hémodialyse (3.13)

**3.13****hémodialyse**

processus au cours duquel les déséquilibres de solutés dans le sang d'un patient sont corrigés, principalement par diffusion à travers une membrane semi-perméable

NOTE Normalement, le processus inclut également une élimination nette du liquide.

**3.14****hémodiafiltre**

dispositif destiné à effectuer une hémodiafiltration (3.15)

**3.15****hémodiafiltration**

processus au cours duquel les déséquilibres de solutés dans le sang d'un patient sont corrigés, principalement par convection à travers une membrane semi-perméable et par remplacement par un liquide physiologique approprié

NOTE Normalement, le processus inclut également une élimination nette du liquide.

**3.16****étiquetage**

support écrit, imprimé, graphique ou électronique qui:

— est fixé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages

ou

— accompagne un dispositif médical et qui a trait à l'identification, la description technique et l'utilisation de ce dispositif médical, à l'exclusion des documents d'expédition

### 3.17

#### **coefficient de tamisage**

rapport entre une concentration en soluté dans le filtrat et la concentration simultanée de ce même soluté dans le plasma

### 3.18

#### **pression transmembranaire**

PTM

$p_{TM}$

pression moyenne exercée à travers une membrane semi-perméable

NOTE Pour des raisons pratiques, la PTM moyenne est généralement exprimée sous la forme d'une différence entre:

— les moyennes arithmétiques des pressions d'entrée et de sortie du compartiment sanguin et du compartiment pour liquide de dialyse d'un hémodialyseur ou d'un hémofiltre.

ou entre

— la moyenne arithmétique des pressions d'entrée et de sortie du compartiment sanguin et du compartiment pour filtrat d'un hémofiltre ou d'un hémococoncentrateur.

### 3.19

#### **coefficient d'ultrafiltration**

perméabilité de la membrane à l'eau, généralement exprimée en millilitres par heure par millilitre de mercure

## 4 Exigences

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 4.1 Sécurité biologique

Les parties du dispositif qui sont destinées à entrer en contact direct ou indirect avec le sang doivent être évaluées pour vérifier l'absence de phénomènes biologiques dangereux, conformément à 5.2. Si l'étiquette du dispositif indique qu'il peut être réutilisé, des essais doivent être réalisés après le retraitement, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

L'attention est attirée sur le fait qu'il est nécessaire d'établir s'il existe des réglementations ou des normes nationales sur les essais de toxicité et de biocompatibilité dans le pays de production du dispositif et, le cas échéant, dans les pays où le dispositif est destiné à être commercialisé.

### 4.2 Stérilité

Le compartiment sanguin du dispositif doit être stérile. La conformité doit être vérifiée conformément à 5.3.

### 4.3 Apyrogénéicité

Le compartiment sanguin du dispositif doit être apyrogène. La conformité doit être vérifiée conformément à 5.4.

### 4.4 Caractéristiques mécaniques

#### 4.4.1 Intégrité structurale

Le dispositif doit être capable de supporter une pression positive de  $1,5 \times$  la pression maximale recommandée par le fabricant et une pression négative ne dépassant pas 700 mmHg (93,3 kPa en-dessous de la pression atmosphérique) ou la pression négative admissible maximale en cas de haute altitude, dans le cadre d'un essai selon 5.5.1.

NOTE Cette exigence concerne l'intégrité externe du dispositif.

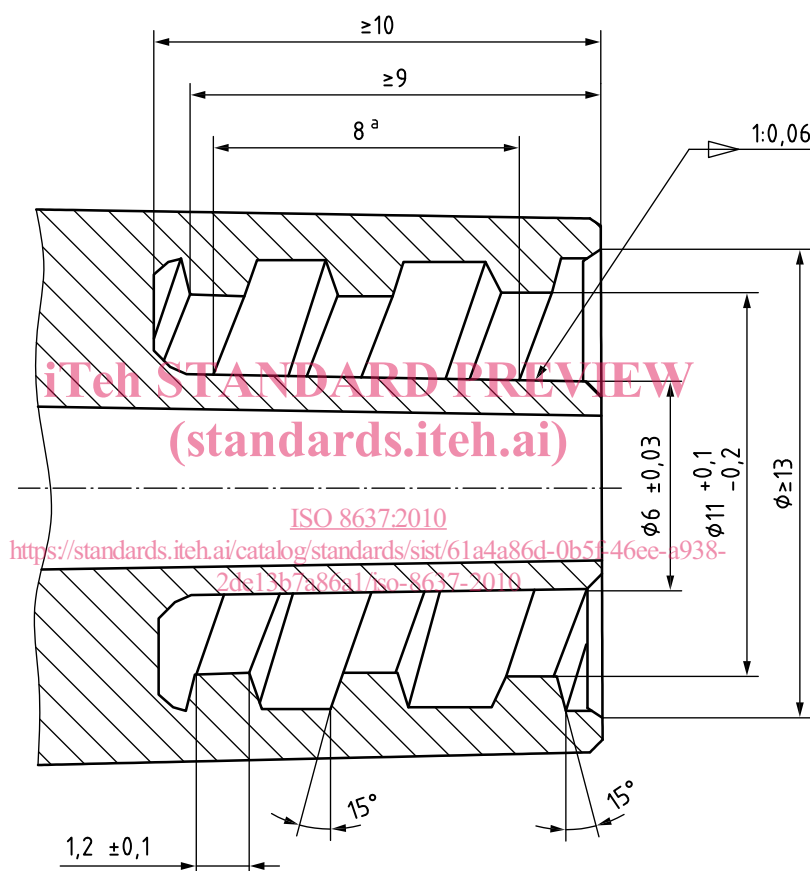
#### 4.4.2 Intégrité du compartiment sanguin

En cas d'exposition du compartiment sanguin à un mode opératoire d'essai validé effectué à une pression de  $1,5 \times$  la pression transmembranaire maximale recommandée par le fabricant, le compartiment sanguin ne doit pas fuir. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.2.

#### 4.4.3 Orifices du compartiment sanguin de l'hémodialyseur, de l'hémodiafiltre et de l'hémofiltre

Hormis lorsque l'hémodialyseur, l'hémodiafiltre ou l'hémofiltre et le circuit sanguin extracorporel sont conçus comme un système intégré, les dimensions des orifices du compartiment sanguin doivent être identiques à celles données sur la Figure 1. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.3.

Dimensions en millimètres



<sup>a</sup> Double filetage.

Figure 1 — Principales dimensions des raccords des orifices d'entrée et de sortie du sang

#### 4.4.4 Orifices du compartiment pour liquide de dialyse de l'hémodialyseur et de l'hémodiafiltre

Hormis lorsque l'hémodialyseur ou l'hémodiafiltre et le circuit pour liquide de dialyse sont conçus comme un système intégré, les dimensions des orifices du compartiment pour liquide de dialyse doivent être identiques à celles données sur la Figure 2. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.4.

#### 4.4.5 Orifices du compartiment pour filtrat de l'hémofiltre

Hormis lorsque l'hémofiltre et le circuit pour filtrat sont conçus comme un système intégré, les dimensions des orifices du compartiment pour filtrat des hémofiltres doivent être conformes à la Figure 2 ou aux exigences relatives aux raccords Luer-lock de l'ISO 594-2. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.5.