

---

---

**Implants cardiovasculaires et systèmes  
extracorporels — Circuit sanguin  
extracorporel pour les hémodialyseurs,  
les hémodiafiltres et les hémofiltres**

*Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Extracorporeal  
blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters*

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

ISO 8638:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-709e5c10c6e5/iso-8638-2010>



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

ISO 8638:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-709e5c10c6e5/iso-8638-2010>



### 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

Avant-propos .....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Exigences</b> .....	2
4.1 <b>Sécurité biologique</b> .....	2
4.2 <b>Stérilité</b> .....	3
4.3 <b>Apyrogénéicité</b> .....	3
4.4 <b>Caractéristiques mécaniques</b> .....	3
4.5 <b>Date de péremption</b> .....	5
4.6 <b>Conformité de la tubulure</b> .....	5
5 <b>Méthodes d'essai</b> .....	5
5.1 <b>Généralités</b> .....	5
5.2 <b>Sécurité biologique</b> .....	6
5.3 <b>Stérilité</b> .....	6
5.4 <b>Apyrogénéicité</b> .....	6
5.5 <b>Caractéristiques mécaniques</b> .....	6
5.6 <b>Date de péremption</b> .....	10
5.7 <b>Conformité de la tubulure</b> .....	10
6 <b>Étiquetage</b> .....	11
6.1 <b>Étiquetage du dispositif</b> .....	11
6.2 <b>Étiquetage du conteneur unitaire</b> .....	11
6.3 <b>Étiquetage du conteneur externe</b> .....	11
6.4 <b>Documents d'accompagnement</b> .....	12
Bibliographie.....	14

## 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 8638 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 8638:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique.

[ISO 8638:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-709e5c10c6e5/iso-8638-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-709e5c10c6e5/iso-8638-2010>

## Introduction

La présente Norme internationale concerne le circuit sanguin extracorporel à usage unique destiné à être utilisé avec des hémodialyseurs, des hémodiafiltres et des hémofiltres. Les exigences spécifiées dans la présente Norme internationale, relatives au circuit sanguin extracorporel, 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.

Les dimensions des raccords servant à raccorder le circuit sanguin extracorporel à un hémodialyseur, hémodiafiltre ou hémofiltre ont été spécifiées de façon à garantir la compatibilité avec ces dispositifs, conformément aux spécifications de l'ISO 8637. 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. Les raccords à coques de verrouillage fixes ou mobiles sont autorisés.

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 8638:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-709e5c10c6e5/iso-8638-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-709e5c10c6e5/iso-8638-2010>

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

ISO 8638:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-709e5c10c6e5/iso-8638-2010>

# Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels — Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les hémofiltres

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences relatives aux hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémoco concentrateurs (appelés ci-après «dispositifs») et aux dispositifs de protection des capteurs (intégrés et non intégrés) utilisables dans le cadre d'opérations d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration.

La présente Norme internationale n'est pas applicable:

- aux hémodialyseurs, hémodiafiltres ou hémofiltres;
- aux plasmafiltres;
- aux dispositifs d'hémoperfusion;
- 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 ou appareils destinés à effectuer une hémodialyse, une hémodiafiltration, une hémofiltration ou une hémoco concentration.

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

## 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 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

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 cellule de captage d'air**  
composant destiné à capter l'air et qui garantit la conformité au circuit sanguin ou permet de contrôler la pression

NOTE Les cellules de captage d'air sont également connues sous le nom de chambres compte-gouttes, débulleurs ou chambres veineuses ou artérielles.

**3.2 circuit sanguin extracorporel**  
tubulure de transfusion et tubulure auxiliaire intégrée, incluant la tubulure pour liquide et la tubulure de perfusion, servant à raccorder le circuit sanguin extracorporel aux moniteurs de pression et aux composants intégrés

EXEMPLE (de composants intégrés) Cellules de captage d'air et dispositifs de protection des capteurs.

**3.3 compartiment liquidien**  
surfaces internes du circuit sanguin extracorporel

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

**3.4 étiquetage**  
support écrit, imprimé, graphique ou électronique qui

[ISO 8638:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-708c6e5/iso-8638-2010)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-708c6e5/iso-8638-2010)

[708c6e5/iso-8638-2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80c244fa-ade6-4882-bbb7-708c6e5/iso-8638-2010)

— 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

**3.5 segment de pompe**  
partie du circuit sanguin extracorporel (3.2) qui est actionnée par la pompe sanguine

**3.6 dispositif de protection du capteur  
barrière stérile à transmission de pression**  
composant du circuit sanguin extracorporel (3.2) destiné à raccorder le circuit sanguin extracorporel et l'appareil d'hémodialyse tout en permettant à l'appareil de mesurer la pression dans le circuit sanguin extracorporel

## 4 Exigences

### 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.



NOTE 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

Toutes les surfaces du dispositif en contact avec le liquide ainsi que les surfaces de d'ajustement de tous les raccords intégrés au dispositif doivent être stériles. La conformité doit être vérifiée selon 5.3.

## 4.3 Apyrogénéicité

Le compartiment sanguin du dispositif doit être apyrogène. La conformité doit être vérifiée selon 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 à haute altitude, dans le cadre d'un essai selon 5.5.1.

### 4.4.2 Raccords de l'hémodialyseur, de l'hémodiafiltre ou de l'hémofiltre

4.4.2.1 Hormis lorsque l'hémodialyseur, l'hémodiafiltre ou l'hémofiltre et le circuit sanguin extracorporel sont conçus comme un système intégré, les dimensions des raccords de l'hémodialyseur, de l'hémodiafiltre ou de l'hémofiltre doivent être identiques à celles données sur la Figure 1. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.2.

4.4.2.2 Les raccords constitués de matériaux semi-rigides doivent satisfaire aux exigences de performance de l'ISO 594-2.

### 4.4.3 Raccords du dispositif d'accès vasculaire

Hormis lorsque le circuit sanguin extracorporel et le dispositif d'accès vasculaire sont conçus comme un système intégré, les raccords du dispositif d'accès vasculaire doivent être des assemblages coniques mâles à 6 % (Luer) (voir l'ISO 594-2). Les raccords constitués de matériaux semi-rigides doivent satisfaire aux exigences de performance des assemblages coniques de l'ISO 594-2. La conformité doit être vérifiée selon 5.5.3.

### 4.4.4 Raccords des composants auxiliaires

Toutes les parties du circuit sanguin extracorporel destinées à être utilisées avec des composants auxiliaires non intégrés, notamment les tubulures d'héparine, les tubulures de capteurs de pression, les tubulures d'administration de médicaments et les tubulures d'ajustement du niveau, doivent se terminer par des raccords qui satisfont aux exigences de performance des assemblages coniques de l'ISO 594-2. La conformité doit être vérifiée selon 5.5.4.

### 4.4.5 Code couleur

L'extrémité du raccord artériel du patient doit être de couleur rouge et l'extrémité du raccord veineux patient doit être bleue. La couleur doit nettement apparaître dans les 100 mm de l'extrémité de la tubulure. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.5.

Dimensions en millimètres

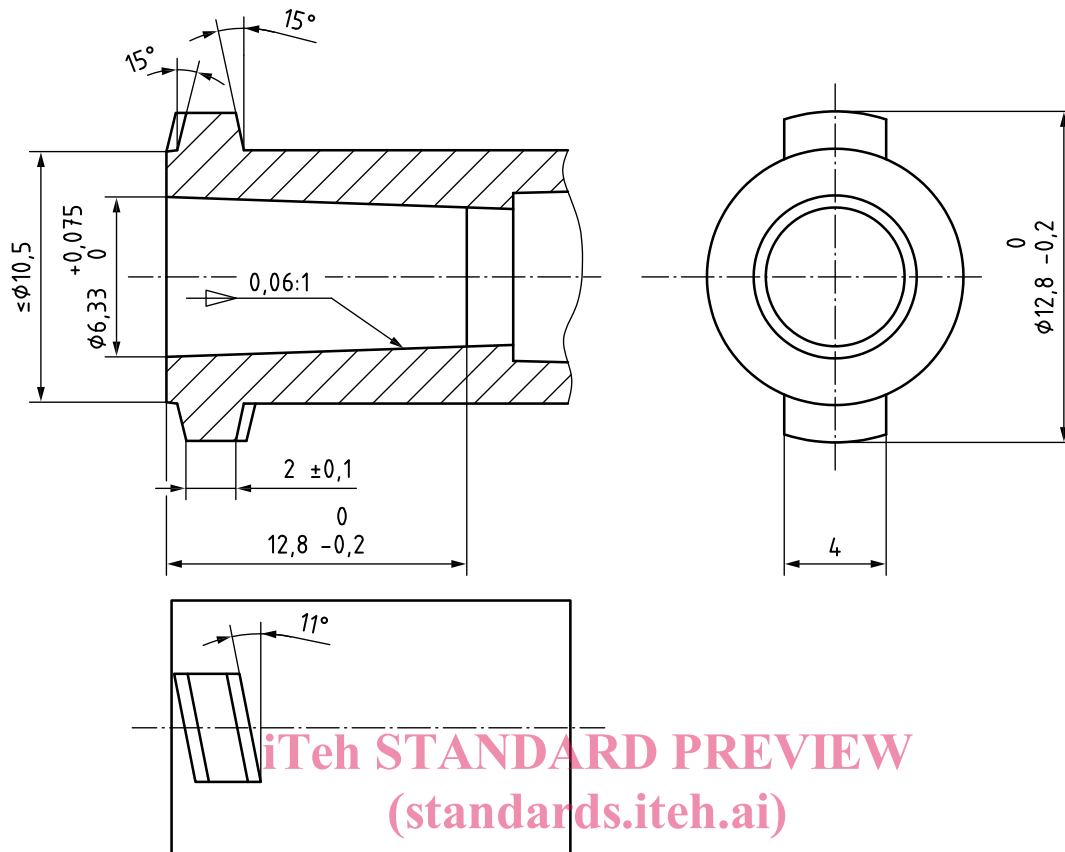


Figure 1 — Principales dimensions des raccords du circuit sanguin extracorporel connectés aux orifices du compartiment sanguin de l'hémodiafiltre, de l'hémodiafiltre ou de l'hémofiltre

#### 4.4.6 Orifices d'accès

##### 4.4.6.1 Orifices d'accès avec aiguille

Les orifices d'accès avec aiguille ne doivent pas fuir lorsqu'ils sont soumis à un essai selon 5.5.6.1. Les orifices d'accès doivent être conçus de façon à réduire au maximum le risque de perforation complète du tube par l'aiguille et le risque de lésion.

##### 4.4.6.2 Orifices d'accès sans aiguille

Les orifices d'accès sans aiguille ne doivent pas fuir lorsqu'ils sont soumis à un essai selon 5.5.6.2.

#### 4.4.7 Volume du compartiment sanguin

La plage de volumes des compartiments sanguins des circuits sanguins extracorporels doit être spécifiée par le fabricant. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.7.

NOTE Le volume du compartiment sanguin est également connu sous le nom de volume d'amorçage.

#### 4.4.8 Niveau de remplissage de la cellule de captage d'air

Il convient que le niveau de remplissage recommandé de la cellule de captage d'air soit marqué sur la cellule de captage d'air si ce niveau est requis pour que certains systèmes de contrôle fonctionnent correctement. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.8.

#### 4.4.9 Dispositifs de protection des capteurs

##### 4.4.9.1 Dispositifs de protection des capteurs intégrés

Les circuits sanguins extracorporels équipés de dispositifs de protection des capteurs intégrés doivent être capables d'empêcher toute contamination croisée. Le dispositif de protection du capteur doit pouvoir être raccordé de manière sûre et étanche à l'appareil d'hémodialyse en cas de pression égale à  $1,5 \times$  la pression maximale recommandée par le fabricant du dispositif. Le côté machine du dispositif de protection du capteur doit être transparent (translucide) pour permettre un examen visuel de la contamination du sang pendant l'utilisation. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.9.

##### 4.4.9.2 Dispositifs de protection des capteurs non intégrés

S'ils ne sont pas intégrés dans le circuit sanguin extracorporel, des raccords doivent être fournis pour permettre l'utilisation d'un dispositif de protection du capteur afin d'empêcher toute contamination croisée. Le dispositif de protection du capteur doit pouvoir être raccordé de manière sûre et étanche à l'appareil d'hémodialyse en cas de pression égale à  $1,5 \times$  la pression maximale recommandée par le fabricant du dispositif. Le côté machine du dispositif de protection du capteur doit être transparent (translucide) pour permettre un examen visuel de la contamination du sang pendant l'utilisation. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.9.

#### 4.4.10 Dynamique d'écoulement du compartiment sanguin

Les compartiments sanguins extracorporels doivent être conçus de façon à réduire au maximum les effets nocifs subis par les composants du sang. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.10.

##### 4.4.11 Performance du segment de pompe

Les caractéristiques de performance du segment de pompe doivent être évaluées sur la plage de pressions d'entrée (normalement 0 mmHg à -250 mmHg).

La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.11.

#### 4.5 Date de péremption

Si la date de péremption est donnée, elle doit être validée. Des essais accélérés de stabilité sont autorisés s'il n'existe aucune donnée en temps réel. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.6.

#### 4.6 Conformité de la tubulure

La tubulure sanguine doit pouvoir être clampée par occlusion à l'aide d'une pince à clamper pour tubulure veineuse du ou des système(s) d'introduction de liquide de dialyse avec le(s)quel(s) le circuit sanguin extracorporel est destiné à être utilisé, comme indiqué sur l'étiquette de la tubulure sanguine. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.7.

### 5 Méthodes d'essai

#### 5.1 Généralités

Les caractéristiques de performance spécifiées dans l'Article 4 doivent être déterminées avant la commercialisation d'un nouveau type de dispositif et doivent être réévaluées après toute modification du dispositif susceptible d'altérer ses performances.

L'échantillon de dispositifs doit être prélevé sur un emplacement aléatoire de la chaîne de production du fabricant et doit avoir passé avec succès les étapes du contrôle qualité en vigueur, ainsi que les étapes de stérilisation, le cas échéant. Il doit être préparé conformément aux instructions du fabricant même s'il est destiné à être utilisé dans le cadre d'une procédure clinique.