
**Directives concernant la préparation et
le management de la qualité des fluides
d'hémodialyse et de thérapies annexes**

*Guidance for the preparation and quality management of fluids for
haemodialysis and related therapies*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23500:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944df32d-f79c-4d3d-8905-ff730a320dff/iso-23500-2014)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944df32d-f79c-4d3d-8905-
ff730a320dff/iso-23500-2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944df32d-f79c-4d3d-8905-ff730a320dff/iso-23500-2014)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23500:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944df32d-f79c-4d3d-8905-ff730a320dff/iso-23500-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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

Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application.....	1
1.1 Généralités.....	1
1.2 Inclusions.....	1
1.3 Exclusions.....	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	2
4 Résumé des exigences de qualité des normes ISO 13958, ISO 13959 et ISO 11663.....	10
4.1 Eau pour dialyse.....	10
4.2 Exigences relatives au concentré.....	12
4.3 Exigences relatives au liquide de dialyse.....	12
4.4 Conservation des enregistrements.....	14
5 Aspects essentiels de la conception du système.....	14
5.1 Aspects techniques.....	14
5.2 Aspects microbiologiques.....	15
6 Validation des performances du système.....	15
6.1 Plan de validation.....	16
6.2 Qualification de l'installation et qualification opérationnelle.....	17
6.3 Qualification des performances.....	17
6.4 Surveillance de routine et revalidation.....	17
7 Management de la qualité.....	18
7.1 Généralités.....	18
7.2 Surveillance de la qualité du liquide.....	19
7.3 Surveillance de l'équipement de traitement d'eau.....	20
7.4 Surveillance du stockage et de la distribution d'eau pour dialyse.....	23
7.5 Surveillance de la préparation des concentrés.....	25
7.6 Surveillance de la distribution des concentrés.....	26
7.7 Surveillance du dosage du liquide de dialyse.....	26
8 Stratégies de maîtrise microbologique.....	26
8.1 Généralités.....	26
8.2 Désinfection.....	27
8.3 Méthodes de surveillance microbologique.....	29
9 Environnement.....	32
10 Personnel.....	32
Annexe A (informative) Justification de l'élaboration de la présente Norme internationale et de ses dispositions.....	33
Annexe B (informative) Équipement.....	38
Annexe C (informative) Lignes directrices de surveillance relatives à l'équipement de traitement d'eau, aux systèmes de distribution et au liquide de dialyse.....	59
Annexe D (informative) Stratégies de maîtrise microbologique.....	65
Annexe E (informative) Validation.....	71
Annexe F (informative) Considérations particulières relatives à l'hémodialyse à domicile.....	74

Annexe G (informative) Considérations particulières relatives à l'hémodialyse aiguë	80
Bibliographie	85

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23500:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944df32d-f79c-4d3d-8905-ff730a320dff/iso-23500-2014>

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).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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.

ISO 23500:2014

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944df32d-f79c-4d3d-8905-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944df32d-f79c-4d3d-8905-871d-331d8f1e-3210e-331e)

Pour une explication de 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 23500:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150/SC 2. L'objectif était de fournir aux utilisateurs des lignes directrices relatives à la gestion de l'eau et des concentrés et à la production et à la surveillance du liquide de dialyse utilisé en hémodialyse. La nécessité de ces lignes directrices repose sur le rôle essentiel de la qualité du liquide de dialyse pour la sécurité et l'efficacité de l'hémodialyse et sur la reconnaissance du fait que la qualité du liquide de dialyse au quotidien est placée sous le contrôle des professionnels de santé qui administrent des traitements de dialyse.

Les exigences de qualité relatives à l'eau et aux concentrés utilisés pour préparer le liquide de dialyse sont fournies dans l'ISO 13959 et l'ISO 13958 respectivement, tandis que celles relatives au liquide de dialyse sont fournies dans l'ISO 11663. La présente Norme internationale ne traite pas des problèmes cliniques susceptibles d'être associés à l'utilisation inappropriée de l'eau, de l'eau pour dialyse, des concentrés ou du liquide de dialyse. Il convient que la décision finale quant aux applications avec lesquelles ces fluides sont utilisés (par exemple, en hémodialyse, en hémofiltration, en hémodialyse haut flux et pour le retraitement des dialyseurs) revienne aux professionnels de santé impliqués dans l'administration d'un traitement de l'insuffisance rénale. Il est par ailleurs nécessaire que ces professionnels soient conscients des problèmes soulevés par l'utilisation de liquide de qualité inappropriée dans le cadre de chacune de ces thérapies.

L'équipement utilisé dans les différentes étapes de préparation du liquide de dialyse est habituellement fourni par des vendeurs spécialisés. Les techniciens de dialyse sont généralement responsables de la maintenance de l'équipement après son installation. En conséquence, la présente Norme internationale fournit des lignes directrices relatives à la surveillance et à la maintenance de l'équipement afin de garantir que la qualité du liquide de dialyse est constamment acceptable. À différents endroits tout au long de la présente Norme internationale, il est conseillé à l'utilisateur de suivre les instructions du fabricant concernant le fonctionnement et la maintenance de l'équipement. Dans les cas où l'équipement n'est pas fourni par un vendeur spécialisé, il incombe à l'utilisateur de valider les performances de l'équipement en hémodialyse et de garantir que les manuels d'utilisation et de maintenance appropriés sont disponibles. L'Annexe B fournit une description générale des composants du système utilisés pour le traitement de l'eau, la préparation des concentrés et du liquide de dialyse dans un centre de dialyse. Ces descriptions sont destinées à fournir une base permettant à l'utilisateur de comprendre pourquoi certains appareils pourraient être nécessaires et comment il convient de les configurer ; elles ne sont pas destinées à servir de normes de conception détaillées. Les exigences relatives à l'équipement de traitement d'eau figurent dans l'ISO 26722.

Les formes verbales utilisées dans la présente Norme internationale sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des directives ISO/CEI, Partie 2:2004. Pour les besoins de la présente Norme internationale, la forme verbale :

- « doit » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente Norme internationale ;
- « il convient que/de » signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée mais pas obligatoire pour la conformité à la présente Norme internationale ;
- « peut » est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

La présente Norme internationale reflète les efforts consciencieux déployés par les professionnels de santé, les patients et les fabricants de dispositifs médicaux, pour élaborer des recommandations relatives à la gestion de l'eau et des concentrés ainsi qu'à la production et à la surveillance du liquide de dialyse pour des applications en hémodialyse. La présente Norme internationale s'adresse aux professionnels de santé participant à la prise en charge ou aux soins de routine des patients hémodialysés et responsables de la qualité du liquide de dialyse. Les recommandations figurant dans la présente Norme internationale pourraient ne pas être applicables en toutes circonstances et n'ont aucune visée réglementaire.

Il convient que les lignes directrices fournies par la présente Norme internationale aident à protéger les patients hémodialysés contre les effets indésirables occasionnés par les contaminants chimiques et microbiens connus et susceptibles d'être présents dans le liquide de dialyse, lorsque celui-ci n'est pas préparé correctement. Néanmoins, le médecin en charge de la dialyse a la responsabilité ultime de garantir que le liquide de dialyse est formulé correctement et qu'il satisfait aux exigences de toutes les normes de qualité applicables.

Il convient de ne pas considérer les concepts intégrés dans la présente Norme internationale comme rigides ou statiques. Il convient de revoir périodiquement les recommandations énoncées dans la présente Norme internationale afin d'acquérir une meilleure compréhension du rôle de la pureté du liquide de dialyse dans l'évolution de l'état de santé des patients et les avancées technologiques.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 23500:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944df32d-f79c-4d3d-8905-ff730a320dff/iso-23500-2014>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23500:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/944df32d-f79c-4d3d-8905-ff730a320dff/iso-23500-2014>

Lignes directrices relatives à la préparation et au management de la qualité des fluides pour hémodialyse et thérapies apparentées

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

La présente Norme internationale fournit aux médecins dialyseurs des lignes directrices relatives à la préparation du liquide de dialyse pour des applications en hémodialyse et thérapies apparentées à utiliser pour des traitements en ligne, tels que l'hémodiafiltration et l'hémofiltration. En tant que telle, la présente Norme internationale se veut une pratique recommandée.

1.2 Inclusions

La présente Norme internationale traite de la responsabilité de l'utilisateur vis-à-vis du liquide de dialyse une fois que l'équipement utilisé pour sa préparation a été délivré et installé. Pour les besoins de la présente Norme internationale, le liquide de dialyse comprend l'eau pour dialyse (voir 3.18 pour la définition) utilisée pour préparer le liquide de dialyse et le liquide de substitution, l'eau pour dialyse utilisée pour préparer les concentrés dans l'installation de l'utilisateur, ainsi que les concentrés et le liquide de dialyse final et le liquide de substitution.

Le domaine d'application de la présente Norme internationale inclut

- a) le management de la qualité de l'équipement employé pour traiter et distribuer l'eau utilisée pour préparer le liquide de dialyse et le liquide de substitution, depuis le point d'entrée de l'eau municipale dans le centre de dialyse jusqu'au point d'entrée du liquide de dialyse final dans le dialyseur ou jusqu'au point d'injection du liquide de substitution,
- b) l'équipement utilisé pour préparer le concentré à partir d'une poudre ou de tout autre milieu très concentré dans un centre de dialyse, et
- c) la préparation du liquide de dialyse final ou du liquide de substitution à partir d'eau pour dialyse et de concentrés.

NOTE Comme l'eau utilisée pour préparer le liquide de dialyse est généralement préparée et distribuée à l'aide du même équipement que l'eau utilisée pour retraiter les dialyseurs, l'eau utilisée pour retraiter les dialyseurs est également couverte par la présente Norme internationale.

1.3 Exclusions

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux systèmes de régénération des liquides de dialyse à base de sorbants qui régénèrent et font recirculer de petits volumes de liquide de dialyse, aux systèmes d'épuration extra-rénale continue qui utilisent des solutions prêtes à l'emploi, ni aux systèmes et solutions utilisés en dialyse péritonéale.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives 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 11663:2014, *Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées.*

ISO 13958:2014, *Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées.*

ISO 13959:2014, *Eau pour hémodialyse et thérapies apparentées.*

ISO 26722:2014, *Équipement de traitement d'eau pour des applications en hémodialyse et thérapies apparentées.*

3 Termes et définitions

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

3.1
concentré acétate
solution concentrée de sels contenant de l'acétate, qui, lorsqu'elle est diluée avec de l'eau pour dialyse, donne un liquide de dialyse exempt de bicarbonate destiné à être utilisé en dialyse

Note 1 à l'article : le concentré acétate peut contenir du glucose.

Note 2 à l'article : l'acétate de sodium est utilisé pour fournir un tampon à la place du bicarbonate de sodium.

Note 3 à l'article : le concentré acétate est utilisé en tant que concentré unique.

3.2
concentré acide
concentré A
mélange de sels concentré et acidifié qui, lorsqu'il est dilué avec l'eau pour dialyse et le concentré bicarbonate, donne un liquide de dialyse destiné à être utilisé en dialyse

Note 1 à l'article : le terme « acide » fait référence à une petite quantité d'acide (de l'acide acétique ou de l'acide citrique, par exemple) incluse dans le concentré.

Note 2 à l'article : le concentré acide peut contenir du glucose.

Note 3 à l'article : le concentré acide peut se présenter sous forme de liquide, de poudre sèche ou de tout autre milieu très concentré ou de combinaisons de ceux-ci.

3.3
niveau d'action
concentration d'un contaminant à laquelle il convient de prendre des mesures pour interrompre la tendance à la hausse vers des niveaux inacceptables

3.4
additif
dopage
petite quantité d'une substance chimique unique qui, lorsqu'elle est ajoutée au concentré, augmentera la concentration d'une substance chimique unique existante d'une valeur indiquée sur l'étiquette de l'emballage de l'additif

3.5**concentré bicarbonate
concentré B**

préparation concentrée de bicarbonate de sodium qui, lorsqu'elle est diluée avec l'eau pour dialyse et le concentré acide, forme le liquide de dialyse utilisé pour la dialyse

Note 1 à l'article : le bicarbonate de sodium est aussi appelé « hydrogénocarbonate de sodium ».

Note 2 à l'article : certains concentrés bicarbonates contiennent également du chlorure de sodium.

Note 3 à l'article : le concentré bicarbonate peut se présenter sous forme de liquide ou de poudre sèche.

Note 4 à l'article : du bicarbonate de sodium sec, sans adjonction de chlorure de sodium, est également utilisé dans les générateurs de concentré pour produire la solution concentrée de bicarbonate de sodium employée par le générateur de dialyse pour produire le liquide de dialyse.

3.6**biofilm**

communauté microbienne sessile caractérisée par des cellules attachées de manière irréversible à un substrat, ou une interface ou entre elles, enrobées d'une matrice de substances polymériques extracellulaires qu'elles ont produites, et dont le phénotype est altéré en termes de taux de croissance et de transcription des gènes

Note 1 à l'article : la matrice, qui est un matériau visqueux sécrété par les cellules, protège les bactéries contre les antibiotiques et les désinfectants chimiques.

Note 2 à l'article : la formation d'une certaine quantité de biofilm est considérée inévitable dans les réseaux d'eau pour dialyse. Lorsque le niveau de biofilm est tel que les niveaux d'action pour les micro-organismes et les endotoxines dans l'eau pour dialyse ne peuvent pas être atteints en routine, le fonctionnement du système est compromis du point de vue médical et technique. Ce niveau de formation de biofilm est souvent appelé « encrassement biologique ».

3.7**livraison en vrac**

livraison de gros conteneurs de concentrés dans un centre de dialyse

Note 1 à l'article : la livraison en vrac inclut les conteneurs tels que les fûts, dont le contenu peut être transféré par pompage dans une cuve de stockage conservée dans l'installation de l'utilisateur. Sinon, les fûts peuvent être stockés dans l'installation et être utilisés pour remplir les conteneurs de transfert servant à transférer le concentré dans les générateurs de dialyse. La livraison en vrac peut aussi inclure les gros conteneurs pour le raccordement direct à un système d'alimentation en concentré centralisé.

Note 2 à l'article : la livraison en vrac inclut aussi les concentrés en poudre sèche destinés à être utilisés avec un mélangeur de concentrés approprié.

3.8**système de concentré centralisé**

système qui prépare et/ou stocke un concentré en un point central pour le distribuer ultérieurement jusqu'à son point d'utilisation

3.9**système de distribution de liquide de dialyse centralisé**

système qui produit du liquide de dialyse à partir d'eau pour dialyse et de concentré ou de poudre en un point central et qui distribue le liquide de dialyse entre le point central et les générateurs de dialyse individuelles

3.10

chllore, combiné

chllore chimiquement combiné, comme dans les chloramines

Note 1 à l'article : il n'existe aucun essai direct permettant de mesurer le chllore combiné, mais il peut être mesuré indirectement en mesurant le chllore total et le chllore libre et en calculant la différence.

3.11

chllore, libre

chllore présent dans l'eau sous forme de chllore moléculaire (Cl₂), d'acide hypochloreux (HOCl) et d'ion hypochlorite (OCl⁻)

Note 1 à l'article : les trois formes de chllore libre existent en équilibre.

3.12

chllore, total

somme du chllore libre et du chllore combiné

Note 1 à l'article : le chllore peut exister dans l'eau sous forme de chllore moléculaire dissous, d'acide hypochloreux et/ou d'ion hypochlorite (chllore libre) ou dans des formes chimiquement combinées (chllore combiné). Lorsque des chloramines sont utilisées pour désinfecter des réseaux d'alimentation en eau, elles constituent généralement le principal composant du chllore combiné.

3.13

unité formant colonie

UFC

mesure du nombre de cellules bactériennes ou fongiques qui se forment théoriquement après la mise en culture d'une seule cellule sur des milieux solides

Note 1 à l'article : des colonies peuvent également se développer à partir de groupes d'organismes se présentant sous forme d'agrégats.

3.14

générateur de concentré

système dans lequel le concentré est délivré à l'utilisateur sous forme de poudre dans un conteneur adapté pour être fixé au générateur de dialyse avec lequel il est destiné à être utilisé, la poudre étant ensuite transformée en solution concentrée par le générateur de dialyse

Note 1 à l'article : la solution produite par le générateur de concentré est utilisée par le générateur de dialyse pour produire le liquide de dialyse final délivré au dialyseur.

3,15

dispositif

unité de purification d'eau individuelle, telle qu'un adoucisseur, un lit de charbon, une unité d'osmose inverse ou un déioniseur

Note 1 à l'article : ce terme est synonyme de « composant », tel qu'utilisé par la Food and Drug Administration aux États-Unis (voir la Référence^[169]).

3.16**liquide de dialyse****dialysat****solution pour dialyse**

liquide aqueux contenant des électrolytes et généralement un tampon et du glucose, destiné à effectuer des échanges de solutés avec le sang pendant l'hémodialyse

Note 1 à l'article : le terme « liquide de dialyse » est utilisé dans l'ensemble de la présente Norme internationale pour désigner le liquide produit à partir d'eau pour dialyse et de concentrés et qui est délivré au dialyseur par le système de distribution de liquide de dialyse. Des termes tels que « dialysat » ou « solution pour dialyse » sont utilisés à la place de « liquide de dialyse » dans certains pays ; il est toutefois déconseillé de les utiliser afin d'éviter toute confusion.

Note 2 à l'article : le liquide de dialyse qui entre dans le dialyseur est appelé « liquide de dialyse extemporané », tandis que le liquide qui sort du dialyseur est appelé « liquide de dialyse usagé ».

Note 3 à l'article : le liquide de dialyse n'inclut pas les fluides parentéraux prêts à l'emploi utilisés dans certaines techniques d'épuration extra-rénale, telles que l'hémodiafiltration et l'hémofiltration.

3.17**système de distribution de liquide de dialyse**

dispositif qui prépare le liquide de dialyse en ligne à partir d'eau pour dialyse et de concentrés ou qui stocke et distribue du liquide de dialyse prémélangé ; fait circuler le liquide de dialyse dans le dialyseur ; surveille la température, la conductivité (ou un paramètre équivalent), la pression, le débit du liquide de dialyse ainsi que les fuites de sang et qui empêche la dialyse pendant les modes de désinfection ou de nettoyage

Note 1 à l'article : le terme regroupe les réservoirs, conduits, dispositifs de dosage du liquide de dialyse ainsi que les dispositifs de surveillance et alarmes associées assemblés sous forme de systèmes aux fins susmentionnées.

Note 2 à l'article : le système de distribution de liquide de dialyse peut faire partie intégrante du générateur de dialyse utilisé sur un seul patient ou d'un système de préparation centralisé qui dessert plusieurs systèmes de surveillance au chevet des patients.

Note 3 à l'article : les systèmes de distribution de liquide de dialyse sont aussi appelés « dispositifs de dosage » et « systèmes d'alimentation en liquide de dialyse ».

3.18**eau pour dialyse**

eau qui a été traitée pour satisfaire aux exigences de l'ISO 13959 et qui est adaptée pour être utilisée dans des applications en hémodialyse, incluant la préparation de liquide de dialyse, le retraitement des dialyseurs, la préparation de concentrés et la préparation de liquide de substitution pour les thérapies convectives en ligne

3.19**désinfection**

destruction des micro-organismes pathogènes ou d'autres types de micro-organismes à l'aide de moyens thermiques ou chimiques

Note 1 à l'article : la désinfection est un procédé moins létal que la stérilisation car elle détruit la plupart des micro-organismes pathogènes reconnus mais pas nécessairement toutes les formes microbiennes.

3.20

temps de contact en fût vide

TCFV

temps mis par un liquide pour traverser un volume vide égal au volume d'un lit de particules

Note 1 à l'article : le TCFV (min) est calculé à partir de la formule suivante :

$$\text{TCFV} = V/Q$$

où

V est le volume du lit de particules en mètres cubes (m^3) ;

Q est le débit d'eau dans le lit en mètres cubes par minute (m^3/min).

Note 2 à l'article : le TCFV est utilisé en tant que mesure indirecte du degré de contact entre les particules (charbon actif par exemple) et l'eau lorsque celle-ci circule dans un lit de particules.

3.21

endotoxine

composant majeur de la paroi cellulaire externe des bactéries Gram négatif

Note 1 à l'article : les endotoxines sont des lipopolysaccharides constitués d'une chaîne de polysaccharides liés de manière covalente au lipide A. Les endotoxines peuvent être activées par les défenses de l'organisme au niveau cellulaire et humoral. Cette réaction se manifeste par un syndrome caractéristique associant de la fièvre, des tremblements, des frissons, de l'hypotension, une défaillance de plusieurs organes et même au décès si la quantité d'endotoxines circulantes atteint une dose suffisante [Voir également *pyrogène* (3.36)].

3.22

filtre de rétention d'endotoxines

ETRF

membrane filtrante servant à éliminer les endotoxines et les micro-organismes de l'eau pour dialyse ou du liquide de dialyse

Note 1 à l'article : les performances d'un filtre de rétention d'endotoxines sont généralement exprimées sous forme de valeur de réduction logarithmique (LRV), définie comme $\log_{10}(\text{concentration d'entrée})/(\text{concentration de sortie})$.

Note 2 à l'article : les filtres de rétention d'endotoxines peuvent être configurés en mode tangentiel ou frontal. Certains filtres de rétention d'endotoxines peuvent aussi éliminer les endotoxines par adsorption.

3.23

unités d'endotoxines

UE

unités dosées par le test aulysat d'améboocytes de limule (LAL) lorsque les endotoxines sont soumises à l'essai

Note 1 à l'article : étant donné que l'activité des endotoxines dépend des bactéries à partir desquelles elles sont obtenues, leur activité fait référence à une endotoxine normalisée.

Note 2 à l'article : dans certains pays, les concentrations d'endotoxines sont exprimées en unités internationales (UI). Depuis l'harmonisation des dosages des endotoxines, les UE et les UI sont équivalentes.

3.24

eau d'alimentation

eau fournie à un système de traitement d'eau ou à un composant individuel d'un système de traitement d'eau

3.25**germicide**

agent qui tue les micro-organismes

3.26**hémodiafiltration**

forme d'épuration extra-rénale dans laquelle les solutés de déchets sont éliminés du sang par une combinaison de diffusion et de convection à travers une membrane de haute perméabilité

Note 1 à l'article : l'extraction des solutés par diffusion est obtenue à l'aide d'un flux de liquide de dialyse comme dans l'hémodialyse. L'extraction des solutés par convection est obtenue en ajoutant une ultrafiltration supérieure à celle nécessaire pour obtenir la perte de poids souhaitée ; la balance volémique est maintenue en injectant, dans le circuit sanguin, une solution de substitution en amont du dialyseur (hémodiafiltration prédilution), en aval du dialyseur (hémodiafiltration postdilution), ou une combinaison des deux (hémodiafiltration à dilution mixte).

3.27**hémodialyse**

forme d'épuration extra-rénale dans laquelle les solutés de déchets sont principalement extraits par la diffusion du sang qui circule sur le côté d'une membrane dans le liquide de dialyse qui circule de l'autre côté

Note 1 à l'article : la perte de poids recherchée est obtenue par la soustraction d'eau au patient grâce à l'établissement d'un gradient de pression hydrostatique à l'intérieur de la membrane. Cette soustraction d'eau permet une extraction de solutés de déchets supplémentaire, en particulier pour les solutés de poids moléculaire élevé.

3.28**hémofiltration**

forme d'épuration extra-rénale dans laquelle les solutés de déchets sont éliminés du sang par convection

Note 1 à l'article : le transfert convectif est obtenu par ultrafiltration à travers une membrane de haute perméabilité. La balance volémique est maintenue en injectant, dans le circuit sanguin, une solution de substitution en amont de l'hémofiltre (hémofiltration prédilution), en aval de l'hémofiltre (hémofiltration postdilution), ou une combinaison des deux (hémofiltration à dilution mixte).

Note 2 à l'article : il n'y a pas de flux de liquide de dialyse en hémofiltration.

3.29**hétérotrophe**

non autosuffisant, c'est-à-dire type de nutrition dans laquelle des organismes tirent leur énergie de l'oxydation de composés organiques par la consommation ou l'absorption d'autres organismes

3.30**test aulysat d'améboocytes de limule****test LAL**

dosage utilisé pour détecter les endotoxines

Note 1 à l'article : la méthode de détection utilise la réponse chimique d'un extrait de cellules sanguines d'un limule (*Limulus polyphemus*) aux endotoxines.

Note 2 à l'article : le lysat d'améboocytes d'un autre limule, *Tachypleus tridentatus*, peut aussi être utilisé pour détecter des endotoxines.