
**Systèmes extracorporels pour la
purification du sang —**

**Partie 1:
Hémodialyseurs, hémodiafiltres,
hémofiltres et hémoco concentrateurs**

Extracorporeal systems for blood purification —

*Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and
haemoconcentrators*

ISO 8637-1:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cd6829-e1f0-4af6-b8c4-346eeef84bb/iso-8637-1-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8637-1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cd6829-e1f0-4af6-b8c4-346eeef84bb/iso-8637-1-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cd6829-e1f0-4af6-b8c4-346eeef84bb/iso-8637-1-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +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
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	4
4.1 Sécurité biologique.....	4
4.2 Stérilité.....	4
4.3 Apyrogénicité.....	4
4.4 Caractéristiques mécaniques.....	5
4.4.1 Intégrité structurale.....	5
4.4.2 Intégrité du compartiment sanguin.....	5
4.4.3 Orifices du compartiment sanguin de l'hémodialyseur, de l'hémodiafiltre et de l'hémofiltre.....	5
4.4.4 Orifices du compartiment pour liquide de dialyse de l'hémodialyseur et de l'hémodiafiltre.....	7
4.4.5 Orifices du compartiment pour filtrat de l'hémofiltre.....	8
4.4.6 Orifices du compartiment sanguin et du compartiment pour filtrat de l'hémoconcentrateur.....	8
4.5 Caractéristiques de performance.....	8
4.5.1 Clairance des solutés des hémodialyseurs et des hémodiafiltres.....	8
4.5.2 Coefficient de tamisage des hémodiafiltres, hémofiltres et hémoconcentrateurs.....	8
4.5.3 Coefficient d'ultrafiltration.....	8
4.5.4 Volume du compartiment sanguin.....	8
4.5.5 Chute de pression dans le compartiment sanguin.....	8
4.6 Date de péremption.....	8
5 Méthodes d'essai	9
5.1 Généralités.....	9
5.2 Sécurité biologique.....	9
5.3 Stérilité.....	9
5.4 Apyrogénicité.....	9
5.5 Caractéristiques mécaniques.....	10
5.5.1 Intégrité structurale.....	10
5.5.2 Intégrité du compartiment sanguin.....	10
5.5.3 Orifices du compartiment sanguin de l'hémodialyseur, de l'hémodiafiltre et de l'hémofiltre.....	10
5.5.4 Orifices du compartiment pour liquide de dialyse de l'hémodialyseur et de l'hémodiafiltre.....	10
5.5.5 Orifices du compartiment pour filtrat de l'hémofiltre.....	10
5.5.6 Orifices du compartiment sanguin et du compartiment pour filtrat de l'hémoconcentrateur.....	10
5.6 Caractéristiques de performance.....	11
5.6.1 Clairance.....	11
5.6.2 Coefficient de tamisage des hémodiafiltres, hémofiltres et hémoconcentrateurs.....	14
5.6.3 Coefficient d'ultrafiltration.....	15
5.6.4 Volume du compartiment sanguin.....	16
5.6.5 Chute de pression dans le compartiment sanguin.....	16
5.7 Date de péremption.....	16
6 Étiquetage	17
6.1 Étiquetage du dispositif.....	17
6.2 Étiquetage des conteneurs unitaires.....	17
6.3 Étiquetage des conteneurs externes.....	18

6.4 Informations à inclure dans les documents d'accompagnement.....	18
Bibliographie	21

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8637-1:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cd6829-e1f0-4af6-b8c4-346eeef84bb/iso-8637-1-2017>

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 attirée 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.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette première édition de l'ISO 8637-1:2017 annule et remplace la troisième édition de l'ISO 8637:2010 et l'ISO 8637:2010/Amd1:2013, qui ont fait l'objet d'une révision technique. Les modifications suivantes ont été apportées:

— révision de la [Figure 1](#), la [Figure 2](#) et la [Figure 3](#).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 8637 est disponible sur le site Internet de l'ISO.

Introduction

Le présent document concerne des dispositifs d'hémodialyse, d'hémodiafiltration, d'hémofiltration et d'hémoconcentration utilisables chez l'homme. Les exigences spécifiées dans le présent document garantissent un fonctionnement sans danger et satisfaisant.

Il s'est révélé impossible de spécifier les matériaux de construction. Par conséquent, le présent document requiert uniquement que les matériaux utilisés 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 8637-2. La conception et les dimensions ont été choisies de manière à minimiser le risque de fuite de sang et d'entrée d'air.

Le présent document illustre le consensus des médecins, fabricants et autres parties concernées à propos des dispositifs homologués pour une utilisation en milieu clinique. La conformité au présent document est consensuelle et ne remplace aucune réglementation nationale.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8637-1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cd6829-e1f0-4af6-b8c4-346eecef84bb/iso-8637-1-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cd6829-e1f0-4af6-b8c4-346eecef84bb/iso-8637-1-2017>

Systemes extracorporels pour la purification du sang —

Partie 1: Hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémoco concentrateurs

1 Domaine d'application

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.

Le présent document spécifie les exigences relatives aux hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémoco concentrateurs, collectivement appelés ci-après «dispositifs», utilisables chez l'homme.

Le présent document ne s'applique pas:

- aux circuits sanguins extracorporels;
- aux filtres pour plasma;
- 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 ou à l'équipement destinés à effectuer une hémodialyse, une hémodiafiltration, une hémofiltration ou une hémoco concentration;
- aux modes opératoires et au matériel de retraitement.

NOTE Les exigences relatives au circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, hémodiafiltres et hémofiltres sont spécifiées dans l'ISO 8637-2.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risqué*

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*

ISO 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1

compartiment sanguin

partie d'un *hémodialyseur* (3.12), d'un *hémodiafiltre* (3.10), d'un *hémofiltre* (3.14) ou d'un *hémococoncentrateur* (3.9) à travers lequel le sang est destiné à passer

Note 1 à l'article: 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'*hémodiafiltration* (3.11)

Note 1 à l'article: Le terme «liquide de dialyse» est utilisé tout au long du présent document pour désigner le liquide (constitué de l'eau et des concentrés de dialyse) introduit dans l'hémodialyseur ou l'hémodiafiltre par le système de distribution 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 à l'article: Le liquide de dialyse entrant dans l'hémodialyseur ou l'hémodiafiltre est appelé «liquide de dialyse frais» alors que le liquide sortant de l'hémodialyseur ou de l'hémodiafiltre est appelé «liquide de dialyse usagé».

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

3.5

compartiment pour liquide de dialyse

partie d'un *hémodialyseur* (3.12) ou d'un *hémodiafiltre* (3.10) à travers laquelle le *liquide de dialyse* (3.4) est destiné à 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 *hémodiafiltre* (3.10), d'un *hémodifiltre* (3.14) ou d'un *hémoconcentrateur* (3.9), en raison d'un gradient de pression (notamment les contributions des pressions hydrostatique et oncotique) à travers la membrane semi-perméable

3.8**hémoconcentration**

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

3.9**hémoconcentrateur**

dispositif destiné à effectuer une *hémoconcentration* (3.8)

3.10**hémodiafiltre**

dispositif destiné à effectuer une *hémodiafiltration* (3.11)

3.11**hémodiafiltration**

forme de traitement de suppléance rénale dans laquelle les solutés résiduels sont éliminés du sang par l'association d'une diffusion et d'une convection améliorée à travers une membrane à débit élevé ou à perméabilité élevée

Note 1 à l'article: L'élimination du soluté par diffusion est réalisée à l'aide d'un flux de liquide de dialyse comme dans l'hémodialyse. L'élimination améliorée du soluté par convection est obtenue en ajoutant une ultrafiltration supérieure à celle nécessaire pour atteindre la perte de poids souhaitée; l'équilibre hydrique est maintenu par l'injection d'une solution de remplacement dans le circuit sanguin soit avant (hémodiafiltration pré-dilution), soit après (hémodiafiltration post-dilution), soit une combinaison des deux (hémodiafiltration à dilution mixte).

3.12**hémodialyseur**

dispositif destiné à effectuer une *hémodialyse* (3.13)

3.13**hémodialyse**

forme de traitement de suppléance rénale dans laquelle les solutés résiduels du sang sont éliminés principalement par diffusion à travers une membrane semi-perméable contenue dans un hémodialyseur dans lequel le sang circule d'un côté de la membrane et le liquide de dialyse de l'autre

Note 1 à l'article: L'élimination du liquide qui est suffisante pour atteindre la perte de poids désirée est obtenue grâce à un gradient de pression hydrostatique à travers la membrane. Cette élimination de liquide assure une élimination supplémentaire du soluté, en particulier pour les composés de masse moléculaire importante.

3.14**hémodifiltre**

dispositif destiné à effectuer une *hémodifiltration* (3.15)

3.15**hémodifiltration**

forme de traitement de suppléance rénale dans laquelle les solutés résiduels sont éliminés du sang par convection

Note 1 à l'article: Le transport par convection est assuré par ultrafiltration à travers une membrane à débit élevé. L'équilibre hydrique est maintenu par l'injection d'une solution de remplacement dans le sang soit avant l'hémodifiltre (hémodiafiltration pré-dilution), soit après (hémodiafiltration post-dilution), soit une combinaison des deux (hémodiafiltration à dilution mixte).

Note 2 à l'article: Il n'y a pas de flux de liquide de dialyse dans l'hémodifiltration.

3.16

étiquetage

contenu écrit, imprimé, graphique ou électronique apposé sur un dispositif médical ou l'un de ses contenants ou emballages, ou accompagnant un dispositif médical et en lien avec 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 1 à l'article: 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 hémodyseur ou d'un hémodiafiltre;

ou

— la moyenne arithmétique des pressions d'entrée et de sortie du compartiment sanguin et la pression du 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 millimètre de mercure

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cd6829-e1f0-4af6-b8c4-346eeef84bb/iso-8637-1-2017>

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](#). 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 besoin 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 selon [5.3](#).

4.3 Apyrogénicité

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 fois la pression maximale au-dessus de la pression atmosphérique recommandée par le fabricant et une pression négative ne dépassant pas 700 mmHg (93,3 kPa) en dessous de la pression atmosphérique, 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 fois 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 à la [Figure 1](#). La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon [5.5.3](#).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8637-1:2017](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cd6829-e1f0-4af6-b8c4-346eecef84bb/iso-8637-1-2017>