

---

---

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

Partie 2:

**Circuit sanguin extracorporel pour les  
hémodialyseurs, les hémodiafiltres et  
les hémofiltres**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Extracorporeal systems for blood purification —*

*Part 2: Extracorporeal blood circuit for haemodialysers,  
haemodiafilters and haemofilters*

ISO 8637-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0d4893-bbec-4c31-b78f-5e1db6ed8351/iso-8637-2-2018>



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

ISO 8637-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0d4893-bbec-4c31-b78f-5e1db6ed8351/iso-8637-2-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève  
Tél.: +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)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Exigences</b> .....	<b>3</b>
4.1 Sécurité biologique.....	3
4.2 Stérilité.....	3
4.3 Apyrogénicité.....	3
4.4 Caractéristiques mécaniques.....	3
4.4.1 Intégrité structurale.....	3
4.4.2 Raccords de l'hémodialyseur, de l'hémodiafiltre ou de l'hémofiltre.....	3
4.4.3 Raccords du dispositif d'accès vasculaire.....	3
4.4.4 Raccords des composants auxiliaires.....	3
4.4.5 Code couleur.....	4
4.4.6 Orifices d'accès.....	5
4.4.7 Volume du compartiment sanguin.....	5
4.4.8 Niveau de remplissage de la chambre de capture d'air.....	5
4.4.9 Protecteurs de transducteur.....	5
4.4.10 Dynamique d'écoulement du compartiment sanguin.....	5
4.4.11 Performance du segment de la pompe.....	5
4.5 Date de péremption.....	6
4.6 Conformité de la tubulure.....	6
<b>5 Méthodes d'essai</b> .....	<b>6</b>
5.1 Généralités.....	6
5.2 Sécurité biologique.....	6
5.3 Stérilité.....	6
5.4 Apyrogénicité.....	6
5.5 Caractéristiques mécaniques.....	7
5.5.1 Intégrité structurale.....	7
5.5.2 Raccords de l'hémodialyseur, de l'hémodiafiltre ou de l'hémofiltre.....	7
5.5.3 Raccord du dispositif d'accès vasculaire.....	7
5.5.4 Raccords des composants auxiliaires.....	7
5.5.5 Code couleur.....	7
5.5.6 Orifices d'accès.....	8
5.5.7 Volume du compartiment sanguin.....	9
5.5.8 Niveau de remplissage de la chambre de capture d'air.....	9
5.5.9 Protecteurs de transducteur.....	9
5.5.10 Dynamique d'écoulement du compartiment sanguin.....	9
5.5.11 Performance du segment de la pompe.....	9
5.6 Date de péremption.....	10
5.7 Conformité de la tubulure.....	10
<b>6 Étiquetage</b> .....	<b>11</b>
6.1 Étiquetage du dispositif.....	11
6.2 Étiquetage des conteneurs unitaires.....	11
6.3 Étiquetage des conteneurs externes.....	11
6.4 Informations à donner dans les documents d'accompagnement.....	12
<b>Bibliographie</b> .....	<b>14</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 (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](http://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](http://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](http://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*.

La première édition de l'ISO 8637-2:2018 annule et remplace la troisième édition (ISO 8638:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications suivantes ont été apportées:

— les [Figure 1](#), [Figure 2](#) et [Figure 3](#) ont été révisées.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 8637 se trouve sur le site Web de l'ISO.

## Introduction

Le présent document concerne le circuit sanguin extracorporel fabriqué pour un usage unique et destiné à une utilisation conjointe avec les hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les hémodifiltres. Les exigences spécifiées dans le présent document pour le circuit sanguin extracorporel garantissent un fonctionnement sans danger et satisfaisant.

Il s'est révélé impossible d'en spécifier les matériaux de construction. Par conséquent, le présent document 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 destinés à raccorder le circuit sanguin extracorporel à un hémodialyseur, un hémodiafiltre ou un hémodifiltre ont fait l'objet d'une révision et ont été spécifiées pour garantir leur compatibilité avec ces dispositifs, tel que mentionné dans ISO 8637-1. 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 équipés de coques à verrouillage fixe ou libre sont autorisés.

Le présent document illustre le consensus des médecins, fabricants et autres parties concernées à propos des dispositifs homologués pour une utilisation en milieu clinique.

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

[ISO 8637-2:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0d4893-bbec-4c31-b78f-5e1db6ed8351/iso-8637-2-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0d4893-bbec-4c31-b78f-5e1db6ed8351/iso-8637-2-2018>

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

ISO 8637-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c0d4893-bbec-4c31-b78f-5e1db6ed8351/iso-8637-2-2018>

# Systèmes extracorporels pour la purification du sang —

## Partie 2:

# Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les hémofiltration et les hémofiltres

## 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 au circuit sanguin des dispositifs utilisés dans le cadre de thérapies avec filtration du sang extracorporelle, notamment, entre autres, pour l'hémodialyse, l'hémofiltration et l'hémofiltration, et pour les protecteurs de transducteur (intégrés et non intégrés) destinés à être utilisés dans de tels circuits.

Le présent document ne s'applique pas aux:

- hémodialyseurs, hémofiltration ou hémofiltres;
- filtres pour plasma;
- dispositifs d'hémoperfusion;
- dispositifs d'accès vasculaire;
- pompes sanguines;
- moniteurs de pression du circuit sanguin extracorporel;
- dispositifs de détection d'air;
- systèmes de préparation, de conservation ou de contrôle du liquide de dialyse;
- systèmes ou à l'équipement destinés à effectuer une hémodialyse, une hémofiltration, une hémofiltration ou une hémococoncentration.

NOTE 1 Les exigences relatives aux hémodialyseurs, hémofiltration, hémofiltres et hémococoncentrateurs sont spécifiées dans l'ISO 8637-1, et les exigences concernant les filtres pour plasma sont indiquées dans l'ISO 8637-3.

NOTE 2 Des tubulures de transfusion extracorporelles peuvent également être utilisées pour d'autres thérapies extracorporelles telles que l'hémoperfusion, la plasmofiltration et l'adsorption de plasma.

## 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 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables* — Exigences et méthodes d'essai

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*

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

#### 3.1

##### **chambre de capture d'air**

composant destiné à capturer l'air qui peut assurer la conformité avec le circuit sanguin ou permettre de surveiller la pression

Note 1 à l'article: Les chambres de capture d'air sont également appelées chambres compte-gouttes, débulleurs ou encore chambres de sang veineux et artériel.

#### 3.2

##### **circuit sanguin extracorporel**

tubulure de transfusion et tubulure accessoire intégrée, comprenant la tubulure de liquide et de perfusion, permettant de fixer le circuit sanguin extracorporel aux moniteurs de pression et aux composants intégrés

EXEMPLE (De composants intégrés.) Chambres de capture d'air et protecteurs de transducteur.

#### 3.3

##### **compartiment liquidien**

surfaces internes du *circuit sanguin extracorporel* (3.2)

#### 3.4

##### **étiquetage**

support écrit, imprimé, graphique ou électronique qui est fixé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou qui 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 la pompe**

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

#### 3.6

##### **protecteur de transducteur barrière stérile avec transmission de la pression**

composant du *circuit sanguin extracorporel* (3.2) destiné à fournir une interconnexion entre le circuit sanguin extracorporel et l'appareil d'hémodialyse tout en permettant à ce dernier de mesurer la pression à l'intérieur du 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](#). 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

Toutes les surfaces du dispositif en contact avec le liquide, ainsi que toutes les surfaces de jointement des raccords intégrés au dispositif, doivent être stériles. 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 recommandée par le fabricant au-dessus de la pression atmosphérique 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 conformément à [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 à la [Figure 1](#). La conformité doit être vérifiée selon [5.5.2](#).

**4.4.2.2** Les raccords fabriqués en matériaux semi-rigides doivent satisfaire aux exigences de performance de l'ISO 80369-7.

#### 4.4.3 Raccords du dispositif d'accès vasculaire

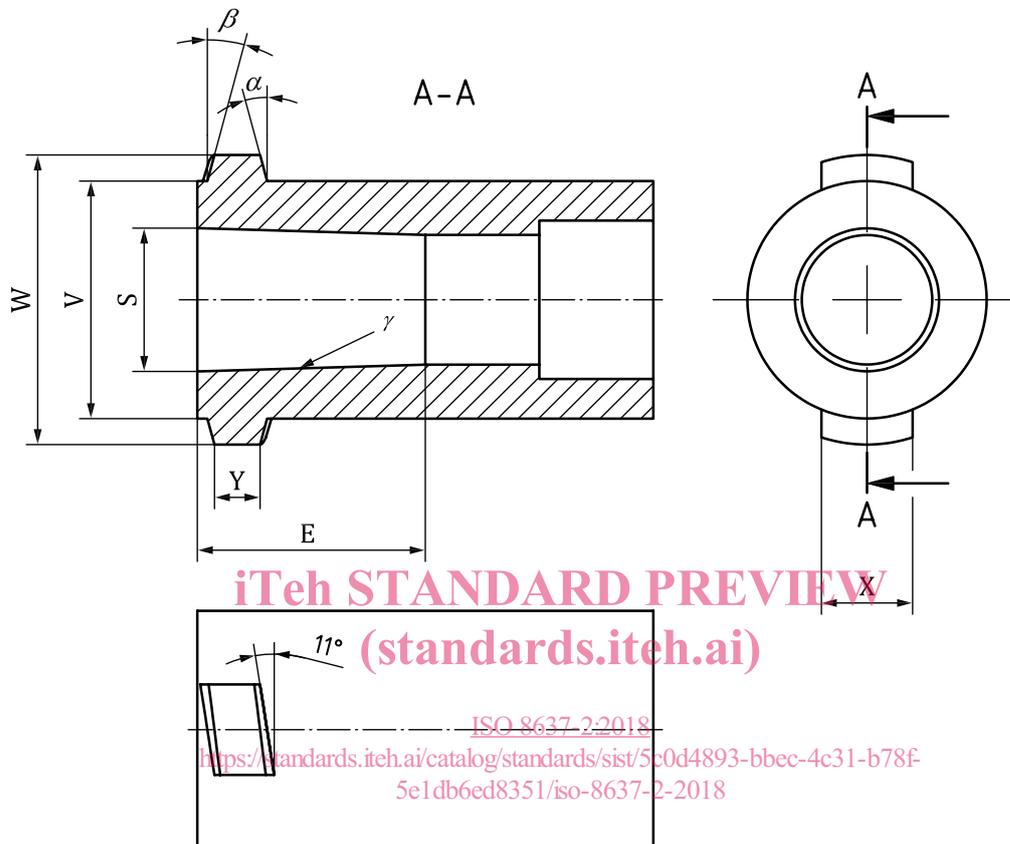
Hormis lorsque le circuit sanguin extracorporel et le dispositif d'accès vasculaire forment un système intégré, les dimensions des raccords devant s'adapter aux dispositifs d'accès vasculaire doivent être celles d'un raccord conique mâle à 6 % (Luer) à verrouillage (voir l'ISO 80369-7). Les raccords fabriqués en matériaux semi-rigides doivent satisfaire aux exigences de performance de l'ISO 80369-7. 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 une utilisation avec des composants auxiliaires non intégrés, tels que les lignes d'héparine, les lignes de transducteur de pression, les lignes d'administration médicamenteuse et les lignes d'ajustement de niveau, doivent se terminer par des raccords satisfaisant aux exigences de performance des raccords coniques à verrouillage de l'ISO 80369-7. La conformité doit être vérifiée selon [5.5.4](#).

4.4.5 Code couleur

L'extrémité du raccord patient par voie artérielle doit présenter le code couleur rouge et l'extrémité du raccord patient par voie veineuse le code couleur bleu. Le code couleur doit être bien visible et situé à moins de 100 mm de l'extrémité de la tubulure. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon 5.5.5.



Symbole	Désignation	Dimensions	Tolérances	Commentaires
$\alpha$	angle du filetage	15 °		
$\beta$	angle du filetage	15 °		
$\gamma$	conicité	6:100		
$\delta$	filetage			Pas du double filetage 8 mm
E	longueur de la région conique	10 mm ou plus		
S	diamètre du cône femelle	6,33 mm	+ 0,075 + -0,0	Les raccords femelles fabriqués avec des matériaux souples ou semi-rigides n'ont pas besoin de satisfaire aux exigences de dimension mais doivent se conformer aux exigences fonctionnelles.
V	diamètre du cœur	10,5 mm ou moins		
W	diamètre de pied	12,8 mm	- 0,20	
X	longueur du filetage	4 mm ou plus		
Y	largeur du filetage	2,0 mm	± 0,10	

Figure 1 — Principales dimensions du raccord du circuit sanguin extracorporel aux orifices du compartiment sanguin de l'hémodialyseur, 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 doivent être étanches lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à [5.5.6.1](#). Les orifices d'accès doivent être conçus de manière à réduire le risque que l'aiguille perce entièrement la tubulure et cause des blessures.

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

Les orifices d'accès sans aiguille doivent être étanches lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à [5.5.6.2](#).

#### 4.4.7 Volume du compartiment sanguin

La plage de volumes du compartiment sanguin 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 appelé volume d'amorçage.

#### 4.4.8 Niveau de remplissage de la chambre de capture d'air

Il convient d'indiquer le niveau de remplissage recommandé de la chambre de capture d'air sur cette dernière si ce niveau est requis pour le fonctionnement correct de certains systèmes de surveillance. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon [5.5.8](#).

#### 4.4.9 Protecteurs de transducteur

##### 4.4.9.1 Protecteurs de transducteur intégrés

Les circuits sanguins extracorporels fournis avec des protecteurs de transducteur intégrés doivent être en mesure d'empêcher les contaminations croisées. Le protecteur de transducteur doit pouvoir maintenir un raccord sans danger et étanche avec l'appareil d'hémodialyse lorsqu'il est soumis à des pressions de 1,5 fois la pression maximale recommandée par le fabricant pour le dispositif. Le côté appareil du protecteur de transducteur doit être transparent afin de permettre l'examen visuel de la contamination du sang pendant l'utilisation. La conformité à cette exigence doit être selon [5.5.9](#).

##### 4.4.9.2 Protecteurs de transducteur non intégrés

S'ils ne sont pas fournis en tant que composants intégrés au circuit sanguin extracorporel, des raccords doivent être fournis pour permettre l'utilisation d'un protecteur de transducteur afin d'empêcher les contaminations croisées. Le protecteur de transducteur doit pouvoir maintenir un raccord sans danger et étanche avec l'appareil d'hémodialyse lorsqu'il est soumis à des pressions de 1,5 fois la pression maximale recommandée par le fabricant pour le dispositif. Le côté appareil du protecteur de transducteur doit être transparent afin de permettre l'examen visuel de la contamination du sang pendant l'utilisation. La conformité à cette exigence doit être selon [5.5.9](#).

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

Les compartiments sanguins extracorporels doivent être conçus de manière à réduire les effets néfastes sur les composants sanguins. La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon [5.5.10](#).

#### 4.4.11 Performance du segment de la pompe

Les caractéristiques de performance du segment de la pompe doivent être évaluées sur la plage des pressions d'entrée (en général comprises entre 0 mmHg et -250 mmHg).

La conformité à cette exigence doit être vérifiée selon [5.5.11](#).