



Norme
internationale

ISO 8637-2

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

Partie 2:

**Circuits sanguins extracorporels et
liquidiens pour les hémodialyseurs,
les hémodiafiltres, les hémofiltres
et les hémoco concentrateurs**

Extracorporeal systems for blood purification — [ISO 8637-2:2024](#)

Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for [iso/8637-2:2024](#)
haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and
haemoconcentrators

**Deuxième édition
2024-04**

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 8637-2:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8b015ed5-d825-4c61-bd1c-48ee5aa4d6/iso-8637-2-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8b015ed5-d825-4c61-bd1c-48ee5aa4d6/iso-8637-2-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	6
4.1 Généralités	6
4.2 Sécurité biologique et hémocompatibilité	6
4.3 Stérilité	6
4.4 Apyrogénicité	7
4.5 Caractéristiques mécaniques	7
4.5.1 Intégrité structurelle	7
4.5.2 Raccords de l'hémodialyseur, de l'hémodiafiltre ou de l'hémofiltre	7
4.5.3 Raccords du dispositif d'accès vasculaire	10
4.5.4 Raccords des composants auxiliaires	10
4.5.5 Code couleur	10
4.5.6 Orifices d'accès	10
4.5.7 Volume du compartiment sanguin	11
4.5.8 Niveau de remplissage de la chambre de capture d'air	11
4.5.9 Protecteurs de transducteur	11
4.6 Caractéristiques fonctionnelles	11
4.6.1 Généralités	11
4.6.2 Performances du système de pompe sanguine	11
4.6.3 Performances de la pompe à liquide de dialyse	12
4.6.4 Extraction nette de liquide	12
4.6.5 Débit du liquide de substitution	12
4.6.6 Composition du liquide de dialyse	12
4.6.7 Température du liquide de dialyse	12
4.6.8 Température du liquide de substitution	12
4.6.9 Obstruction du compartiment liquidien	13
4.6.10 Prévention de l'infusion d'air	13
4.6.11 Surveillance de la pression	13
4.6.12 Détection des fuites de sang	13
4.7 Date de péremption	13
5 Méthodes d'essai	13
5.1 Généralités	13
5.2 Sécurité biologique et hémocompatibilité	14
5.3 Stérilité	14
5.4 Apyrogénicité	15
5.5 Caractéristiques mécaniques	15
5.5.1 Intégrité structurelle	15
5.5.2 Raccords de l'hémodialyseur, de l'hémodiafiltre ou de l'hémofiltre	15
5.5.3 Raccords du dispositif d'accès vasculaire	21
5.5.4 Raccords des composants auxiliaires	21
5.5.5 Code couleur	21
5.5.6 Orifices d'accès	21
5.5.7 Volume du compartiment sanguin	22
5.5.8 Niveau de remplissage de la chambre de capture d'air	22
5.5.9 Protecteurs de transducteur	22
5.6 Caractéristiques fonctionnelles	23
5.6.1 Généralités	23
5.6.2 Performances du système de pompe sanguine	23
5.6.3 Performances de la pompe à liquide de dialyse	23

ISO 8637-2:2024(fr)

5.6.4	Extraction nette de liquide.....	23
5.6.5	Débit du liquide de substitution	23
5.6.6	Composition du liquide de dialyse.....	23
5.6.7	Température du liquide de dialyse.....	23
5.6.8	Température du liquide de substitution.....	23
5.6.9	Obstruction du compartiment liquidien.....	23
5.6.10	Prévention de l'infusion d'air	24
5.6.11	Surveillance de la pression.....	24
5.6.12	Détection des fuites de sang.....	24
5.7	Date de péremption.....	24
6	Étiquetage	24
6.1	Étiquetage sur le dispositif.....	24
6.2	Étiquetage de l'emballage protecteur unitaire.....	24
6.3	Étiquetage du conteneur externe.....	25
6.4	Informations à donner dans les documents d'accompagnement.....	25
7	Emballage	27
	Bibliographie	28

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 8637-2:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8b015ed5-d825-4c61-bd1c-48eefa5aa4d6/iso-8637-2-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8b015ed5-d825-4c61-bd1c-48eefa5aa4d6/iso-8637-2-2024>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 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 extracorporels*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8637-2:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- inclusion des détails dimensionnels des raccords de référence pour l'essai des raccords sanguins destinés à des ports, ainsi qu'une illustration d'un outil de mesure conique approprié pour l'essai de l'emboîture des raccords sanguins;
- intégration du cas des circuits sanguins et liquidiens utilisés avec un appareil d'hémodialyse dans l'ensemble du présent document;
- alignement des termes et définitions sur ceux utilisés dans d'autres parties de la série ISO 8637 et dans l'IEC 60601-2-16;
- introduction d'une approche basée sur le risque des essais d'intégrité structurelle;
- mise à jour des essais d'hémocompatibilité;
- élargissement du domaine d'application pour inclure les circuits liquidiens jetables.

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

ISO 8637-2:2024(fr)

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh Standards (<https://standards.itih.ai>) Document Preview

[ISO 8637-2:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/8b015ed5-d825-4c61-bd1c-48eefa5aa4d6/iso-8637-2-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/8b015ed5-d825-4c61-bd1c-48eefa5aa4d6/iso-8637-2-2024>

Introduction

Le présent document concerne les circuits sanguins extracorporels et liquidiens fabriqués pour un usage unique et destinés à une utilisation conjointe avec les hémodialyseurs, les hémodiafiltres, les hémofiltres et l'appareil d'hémodialyse. Les exigences spécifiées dans le présent document pour les circuits sanguins extracorporels et liquidiens contribueront à garantir 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. Il n'existe aucune intention de spécifier les caractéristiques de performances des dispositifs, ou d'en fixer les limites, car de telles restrictions sont inutiles pour l'utilisateur qualifié et limiteraient les alternatives disponibles lors du choix d'un dispositif pour une application spécifique. 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 les circuits sanguins extracorporels et liquidiens à un hémodialyseur, un hémodiafiltre ou un hémofiltre ont été revues pour garantir leur compatibilité avec ces dispositifs, tel que spécifié dans l'ISO 8637-1. La conception et les dimensions choisies visent à réduire au minimum 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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 8637-2:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8b015ed5-d825-4c61-bd1c-48eefa5aa4d6/iso-8637-2-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8b015ed5-d825-4c61-bd1c-48eefa5aa4d6/iso-8637-2-2024>

Systemes extracorporels pour la purification du sang —

Partie 2:

Circuits sanguins extracorporels et liquidiens pour les hemodialyseurs, les hemodiafiltres, les hemofiltres et les hemoconcentrateurs

1 Domaine d'application

Le present document specifie les exigences relatives aux circuits sanguins extracorporels et liquidiens jetables et aux accessoires utilises conjointement avec un appareil d'hemodialyse destine aux therapies avec traitement du sang extracorporel, notamment, entre autres, l'hemodialyse, l'hemodiafiltration et l'hemofiltration.

Le present document ne s'applique pas aux:

- hemodialyseurs, hemodiafiltres ou hemofiltres;
- filtres pour plasma;
- dispositifs d'hemoperfusion;
- dispositifs d'accès vasculaire.

NOTE 1 Les exigences relatives aux hemodialyseurs, hemodiafiltres, hemofiltres et hemoconcentrateurs sont specifiees dans l'ISO 8637-1.

NOTE 2 Les exigences relatives aux filtres pour plasma sont specifiees dans l'ISO 8637-3.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du present 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 10993-11, *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: Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques*

ISO 80369-20:2015, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 20: Méthodes d'essai communes*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 11737-2, *Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation*

ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

IEC 60601-2-16:2018, *Appareils électromédicaux — Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration*

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:

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

3.1

dispositif médical actif

dispositif médical qui repose sur une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin, ou par gravité, et qui agit en modifiant la densité de cette énergie ou en la convertissant

Note 1 à l'article: Les dispositifs destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments entre un dispositif actif et le patient, sans aucune modification significative, ne doivent pas être considérés comme des dispositifs actifs. Un logiciel doit également être considéré comme un dispositif actif.

3.2

dispositif médical non actif

dispositif médical sans source d'énergie intégrée

EXEMPLE Un dispositif médical non actif peut être un circuit sanguin extracorporel ou *liquidien* jetable (3.5).

3.3

système d'hémodialyse

circuits sanguins extracorporels et *liquidien*s (3.5), conjointement avec leurs *appareils d'hémodialyse* (3.6), hémodialyseurs, hémodiafiltres ou hémofiltres et autres accessoires supplémentaires

Note 1 à l'article: Les hémodialyseurs, hémodiafiltres ou hémofiltres sont couverts dans l'ISO 8637-1.

3.4

circuit sanguin extracorporel

circuit jetable avec contact direct avec le sang ou des composants du sang, utilisé pour réaliser l'*hémodialyse* (3.8), l'hémodiafiltration et/ou l'*hémofiltration* (3.9)

Note 1 à l'article: Le circuit sanguin extracorporel peut également comporter des tubulures accessoires permettant de fixer le circuit sanguin extracorporel aux moniteurs faisant partie du *système d'hémodialyse* (3.3).

Note 2 à l'article: Les circuits sanguins extracorporels peuvent également être utilisés pour d'autres thérapies extracorporelles, telles que la plasmafiltraion et l'adsorption de plasma.

3.5

circuit liquidien

circuit jetable avec contact indirect ou sans contact avec le sang ou des composants du sang, utilisé pour réaliser l'hémodialyse (3.8), l'hémodiafiltration et/ou l'hémofiltration (3.9)

Note 1 à l'article: Les circuits liquidiens peuvent également être utilisés pour d'autres thérapies extracorporelles, telles que la plasmaphorèse et l'adsorption de plasma.

Note 2 à l'article: Les composants du système concernant le circuit liquidien peuvent inclure le liquide de dialyse (3.23), l'eau de dialyse (3.21) et les concentrés et sont couverts par la série ISO 23500.

Note 3 à l'article: L'eau de dialyse est définie comme l'eau qui a été traitée pour satisfaire aux exigences de l'ISO 23500-3 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 (3.24) pour les thérapies convectives en ligne (voir ISO 23500-1:2019, 3.17).

3.6

appareil d'hémodialyse

dispositif médical actif (3.1) utilisé pour réaliser l'hémodialyse (3.8), l'hémodiafiltration et/ou l'hémofiltration (3.9)

3.7

fabricant

personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage ou de l'étiquetage (3.27) du circuit extracorporel ou du circuit liquidien (3.5), de l'assemblage d'un circuit extracorporel ou d'un circuit liquidien ou de l'adaptation d'un circuit extracorporel ou d'un circuit liquidien, que ces opérations soient réalisées ou non par cette personne ou au nom de cette personne par une tierce partie

Note 1 à l'article: Dans certaines juridictions, l'organisation responsable peut être considérée comme un fabricant lorsqu'elle est impliquée dans les activités décrites.

3.8

hémodialyse

processus dans lequel les concentrations de substances hydrosolubles dans le sang d'un patient et un excès de liquide d'un patient sont corrigés par le transfert bidirectionnel par diffusion et par ultrafiltration à travers une membrane semi-perméable séparant le sang du liquide de dialyse (3.23)

Note 1 à l'article: Ce processus implique normalement une extraction du liquide par filtration. Ce processus est généralement accompagné également d'une diffusion de substances du liquide de dialyse dans le sang.

[SOURCE: IEC 60601-2-16:2018, 201.3.209]

3.9

hémofiltration

processus dans lequel les concentrations de substances hydrosolubles dans le sang d'un patient et un excès de liquide d'un patient sont corrigés par le transfert par convection, par l'intermédiaire de l'ultrafiltration, et le remplacement partiel par un liquide de substitution (3.24) conduisant à l'extraction nette de liquide (3.25) exigée

Note 1 à l'article: Le transfert par convection est obtenu par ultrafiltration à travers une membrane à flux élevé. L'équilibre des liquides est maintenu par l'infusion d'une solution de remplacement dans le sang, soit avant l'hémofiltre (hémofiltration pré-dilution), soit après l'hémofiltre (hémofiltration post-dilution), soit une combinaison des deux (hémofiltration par dilution mixte).

Note 2 à l'article: Dans l'hémofiltration, il n'y a pas de courant de liquide de dialyse (3.23).

[SOURCE: IEC 60601-2-16:2018, 201.3.211, modifié — les Notes 1 et 2 à l'article ont été ajoutées.]