

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

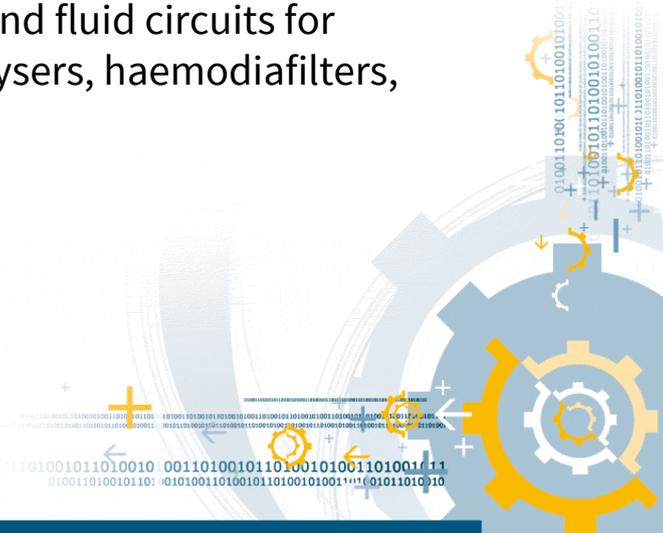
ILNAS-EN ISO 8637-2:2024

Systèmes extracorporels pour la purification du sang - Partie 2: Circuits sanguins extracorporels et liquidiens pour les hémodialyseurs, les

Extrakorporale Systeme zur
Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler
Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei
Hämodialysatoren, Hämodiafiltern,

Extracorporeal systems for blood
purification - Part 2: Extracorporeal
blood and fluid circuits for
haemodialysers, haemodiafilters,

04/2024



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 8637-2:2024 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 8637-2:2024.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 8637-2:2024

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 8637-2**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Avril 2024

ICS 11.040.20

Remplace l' EN ISO 8637-2:2018

Version Française

**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 (ISO 8637-2:2024)**

Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung - Teil 2:
Extrakorporaler Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei
Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und
Hämokonzentratoren (ISO 8637-2:2024)

Extracorporeal systems for blood purification - Part 2:
Extracorporeal blood and fluid circuits for
haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and
haemoconcentrators (ISO 8637-2:2024)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 15 décembre 2023.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

| | |
|-----------------------------|---|
| Avant-propos européen | 3 |
|-----------------------------|---|

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 8637-2:2024) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 150 « Implants chirurgicaux » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs » dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2024 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2024.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 8637-2:2018.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 8637-2:2024 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 8637-2:2024 sans aucune modification.



ISO 8637-2

**Deuxième édition
2024-04**

**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 —

*Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for
haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and
haemoconcentrators*

ILNAS-EN ISO 8637-2:2024 - Preview only. Copy via ILNAS e-Shop



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 |