



**Biologické hodnocení prostředků  
zdravotnické techniky - Část 4: Výběr zkoušek  
interakcí s krví**

**ČSN  
EN 30 993-4**

85 5220

idt ISO 10993-4:1992

Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4: Choix des essais concernant les actions avec le sang

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung von Blut mit Fremdoberflächen

Tato norma je identická s EN 30993-4:1993 a je vydána se souhlasem CEN, rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels, Belgium.

This standard is identical with EN 30993-4:1993 and is published with permission of CEN, rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels, Belgium.

### **Národní předmluva**

Tato norma obsahuje informativní národní přílohu NA.

### **Citované normy**

ISO 10993-1:1992 zavedena v ČSN EN 30993-1 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Pokyny pro výběr zkoušek (85 5220)

ISO 10993-2:1992 dosud nezavedena

### **Vypracování normy**

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Strana 2

---

Prázdna strana!

Strana 3

---

**EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 30993-4  
Prosinec 1993**

---

MDT 615.46/.47.076:616.15

Deskriptory: medical equipment, surgical equipment, surgical implants, dental equipment, dental instruments, tests, biological tests, blood, interaction

**Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky Část 4: Výběr zkoušek interakcí s krví (ISO 10993-4:1992)**

Biological evaluation of medical devices Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:1992)

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4: Choix des essais concernant les actions avec le sang (ISO 10993-4:1992)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung von Blut mit Fremdoberflächen (ISO 10993-4:1992)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1993-12-06. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoli změn dát status národní normy. Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena

CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v jakémkoli jiném jazyku, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropská komise pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Ústřední sekretariát: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles**

Strana 4

---

### **Předmluva**

Tato evropská norma byla převzata schválením ISO 10993-4:1992. Převzetí ISO 10993 bylo doporučeno technickou komisí CEN 206 „Biologická snášenlivost lékařských a dentálních materiálů a prostředků“ do jejíž kompetence tato evropská norma bude nadále náležet.

ISO 10993 s obecným názvem „*Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky*“ má tyto části:

Část 1: Pokyny pro výběr zkoušek

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity

Část 4: Výběr zkoušek interakcí s krví

Část 5: Zkoušky cytotoxicity: metody *in vitro*

Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

Část 8: Klinické zkoušky

Část 9: Degradace materiálů ve vztahu k biologickým zkouškám

Část 10: Zkoušky dráždivosti a alergizace

Část 11: Zkoušky systemické toxicity

Část 12: Příprava vzorků a referenčních materiálů

Další připravované části této normy se budou týkat ostatních závažných aspektů biologického hodnocení.

Přílohy A, B a C této části ISO 10993 mají pouze informativní charakter.

Této evropské normě bude udělen status národní normy do 1994-06 a to buď zveřejněním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, budou zrušeny do 1994-06.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC musí tuto evropskou normu převzít tyto země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-4:1992 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoli změn.

<b>Obsah</b>	<b>strana</b>
<b>0</b> Úvod	5
<b>1</b> Předmět normy	5
<b>2</b> Normativní odkazy	5
<b>3</b> Termíny a definice	5
<b>4</b> Zkratky	5
<b>5</b> Prostředky zdravotnické techniky přicházející do styku s krví	6
<b>5.1</b> Prostředky zdravotnické techniky nepřicházející do styku s krví	6
<b>5.2</b> Prostředky zdravotnické techniky vstupující do těla zvnějšku	6
<b>5.3</b> Implantované prostředky zdravotnické techniky	7
<b>6</b> Zkoušky	7
<b>6.1</b> Všeobecná doporučení	7
<b>6.2</b> Zkušební metody	9
<b>6.3</b> Druhy zkoušek	13
<b>Přílohy</b>	
<b>A</b> Hodnocení kardiovaskulárních prostředků zdravotnické techniky a protéz při funkci <i>in vivo</i>	15
<b>B</b> Laboratorní zkoušky: principy a vědecký základ	18
<b>C</b> Bibliografie	23

## 0 Úvod

Původním podkladem pro zpracování této části ISO 10993 byla publikace *Guidelines for blood/materials interactions: Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute working group* [26]; kapitoly 9 a 10. Tato publikace je nyní revidována [29].

## 1 Předmět normy

Tato norma poskytuje pokyny agenturám, výrobcům, výzkumným laboratořím a dalším pro hodnocení interakcí prostředků zdravotnické techniky s krví.

Norma popisuje:

- a) klasifikaci lékařských a dentálních prostředků zdravotnické techniky určených pro styk s krví na základě určeného použití a doby styku, jak je definováno v ISO 10993-1;
- b) základní principy hodnocení interakce prostředků zdravotnické techniky s krví;
- c) výklad zásad pro uspořádaný výběr zkoušek, společně s principy a vědeckými základy těchto zkoušek.

Podrobné požadavky na zkoušení nelze specifikovat vzhledem k omezením vyplývajícím z úrovně poznání i z přesnosti zkoušek interakcí prostředků zdravotnické techniky s krví.

---

**-- Vynechaný text --**