



**Biologické hodnocení prostředků
zdravotnické techniky -
Část 7: Rezidua při sterilizaci
ethylenoxidem**

**ČSN
EN ISO 10993-7**

85 5220

Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-7:1995. Evropská norma EN ISO 10993-7:1995 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-7:1995. The European Standard EN ISO 10993-7:1995 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN ISO 10993-7 (85 5220) z března 1997.

Ó Český normalizační institut, 1998

42058

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 10993-7:1995 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN března 1997 převzala EN ISO 10993-7:1995 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

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 10993-3:1992 zavedena v ČSN EN 30993-3 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity (85 5220)

ISO 10993-10:1995 zavedena v ČSN EN ISO 10993-10 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 10: Zkoušky dráždivosti a alergizace (85 5220)

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

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

**EN ISO 10993-7
Říjen 1995**

ICS 11.020

Deskriptory: medical equipment, ethylene oxide, sterilization, tests, biological tests, bioassay, determination, chemical residues

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky

Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

(ISO 10993-7:1995)

Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7:1995)

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:1995)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:1995)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1995-06-23. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje 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 Brussels

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 10993-7:1995 byl připraven technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“.

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 systémové toxicity

Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Část 13: Identifikace a kvantifikace degradačních produktů z polymerů

Část 14: Identifikace a kvantifikace degradačních produktů z keramických materiálů

Část 15: Identifikace a kvantifikace degradačních produktů z povrchově upravených a neupravovaných kovů a slitin

Část 16: Všeobecné pokyny pro návrh toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek

Část 17: Rezidua glutaraldehydu a formaldehydu v průmyslově sterilizovaných prostředcích zdravotnické techniky

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

Přílohy A a B jsou nedílnou součástí této části ISO 10993. Přílohy C, D, E a F mají pouze informativní charakter.

Této evropské normě se nejpozději do dubna 1995 uděluje status národní normy a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do dubna 1995.

Tato evropská norma byla připravena na základě mandátu uděleného Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

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 10993-7:1995 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA - Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

Strana 5

Obsah	strana
Strana	
0 Úvod	5
1 Předmět normy	6
2 Normativní odkazy	6
3 Termíny a definice	6
4 Požadavky	7
4.1 Všeobecně	7
4.2 Kategorizace prostředků zdravotnické techniky	7
4.3 Přípustné limity	7
4.3.1 Prostředky zdravotnické techniky se stálým stykem s tělem pacienta	8
4.3.2 Prostředky zdravotnické techniky s prodlouženou dobou styku s tělem pacienta	8
4.3.3 Prostředky zdravotnické techniky s omezenou dobou styku s tělem pacienta	8
4.3.4 Zvláštní situace	8
4.4 Stanovení zbytkového EO a ECH	8
4.4.1 Bezpečnostní zásady	8
4.4.2 Stanovení rezidua	9
4.4.3 Odběr vzorků	9
4.4.4 Poměry vzorek/kapalina	10
4.4.5 Doba a podmínky extrakce	10
4.4.6 Extrakce výrobku	10
4.4.7 Analýza a interpretace dat	12
5 Uvolnění výrobku k expedici	13
5.1 Uvolnění výrobků k expedici bez dat disipační křivky	13
5.2 Postup pro uvolnění výrobku k expedici při použití disipačních křivek reziduí	13
Přílohy	
A Vyhodnocení plynových chromatogramů	15

B	Stanovení EO a ECH metodou plynové chromatografie	18
C	Faktory ovlivňující obsah reziduí ve výrobku	28
D	Podmínky extrakce pro stanovení zbytkového EO	30
E	Odůvodnění ustanovení této normy	31
F	Bibliografie	42
ZA	Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušným evropským zveřejněním	48

0 Úvod

Požadavky na systém jakosti při validaci a průběžné kontrole sterilizace prostředků zdravotnické techniky plyným ethylenoxidem jsou uvedeny v mezinárodních normách zpracovaných technickou komisí ISO/TC 198. Technická komise ISO/TC 194 zpracovala řadu dalších norem týkajících se požadavků na biologické zkoušení prostředků zdravotnické techniky, výběru zkoušek a kategorizace prostředků zdravotnické techniky. Tato komise zpracovala specifické požadavky týkající se zbytkového ethylenoxidu a ostatních reziduí při sterilizaci. Další mezinárodní normy uvádějí specifické požadavky na biologické zkoušení určitých výrobků.

Při rozhodování o vhodnosti sterilizace prostředků zdravotnické techniky ethylenoxidem (EO) je třeba zajistit, aby hladiny zbytkového EO a ethylenchlorhydrinu (ECH) představovaly minimální riziko pro pacienta při normálním použití prostředku. Je známo, že EO má řadu biologických účinků. Při zpracování této části ISO 10993 byly zvažovány tyto účinky, které zahrnují dráždění, orgánová poškození, mutagenitu a karcinogenitu u lidí a zvířat, a reprodukční účinky u zvířat. Podobně byly zvažovány škodlivé účinky ECH a ethylenglykolu (EG). Při praktickém použití většiny prostředků zdravotnické techniky jsou expozice EO a ECH podstatně nižší než maximální hodnoty uváděné v této části ISO 10993.

Strana 6

Při vývoji a konstrukci výrobku má být zvažováno použití alternativních materiálů a sterilizačních postupů tak, aby riziko expozice rezidui bylo minimalizováno. Požadavky uvedené v této části ISO 10993 doplňují požadavky na biologické zkoušení uvedené pro každý individuálně konstruovaný prostředek zdravotnické techniky v ISO 10993-1. Požadavky biologického zkoušení v kombinaci s limity pro obsah zbytkového EO ze sterilizačního procesu tvoří podklad pro oprávněné rozhodnutí, že prostředek sterilizovaný EO je přijatelný pro klinické použití.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 specifikuje přípustné limity pro obsah zbytkového ethylenoxidu (EO) a zbytkového ethylenchlorhydrinu (ECH) v jednotlivých typech prostředků zdravotnické techniky sterilizovaných EO, postupy pro stanovení EO a ECH a metody pro stanovení zda prostředek vyhovuje a může být uvolněn k expedici. Informativní přílohy obsahují další pokyny a vysvětlení.

Tato norma se nevztahuje na prostředky sterilizované EO, které nepřicházejí do styku s tělem pacienta (např. *in vitro* diagnostické prostředky).

-- Vynechaný text --