

	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	ČSN EN ISO 10993-4 85 5220
---	--	--------------------------------------

idt ISO 10993-4:2002

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 interactions avec le sang

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-4:2002. Evropská norma EN ISO 10993-4:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-4:2002. The European Standard EN ISO 10993-4:2002 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 30993-4 (85 5220) z března 1996.

© Český normalizační institut,
2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

68330

Struktura normy

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

- Část 1: Hodnocení a zkoušení
- Část 2: Požadavky na ochranu zvířat
- Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity
- Část 4: Výběr zkoušek interakce s krví
- Část 5: Zkoušky cytotoxicity *in vitro*
- Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci
- Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem
- Část 8: Výběr a způsobilost referenčních materiálů pro biologické zkoušky
- Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů
- Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu
- Část 11: Zkoušky systémové toxicity
- Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály
 - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z prostředků zdravotnické techniky vyrobených z polymerních materiálů
 - Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů
 - Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin
 - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek
 - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky
 - Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Citované normy

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:1999 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1:1997)

ISO 10993-2 zavedena v ČSN EN ISO 10993-2:1999 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 2: Požadavky na ochranu zvířat (idt ISO 10993-2:1992)

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10993-4 Říjen 2002
---	------------------------------

ICS 11.100

Nahrazuje EN 30993-4:1993

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví
(ISO 10993-4:2002)
Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
(ISO 10993-10:2002)

Evaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang
(ISO 10993-4:2002)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 4: Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
(ISO 10993-10:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-08-19.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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 zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 10993-4:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět normy

.....
.. 7

2 Normativní odkazy

..... 7

3 Termíny a definice

..... 6

4 Zkratky

.....
..... 7

5 Typy zdravotnických prostředků ve styku s krví (podle kategorizace v ISO 10993-1)..... 8

5.1 Zdravotnické prostředky nepřicházející do styku s krví..... 8

5.2	Zdravotnické prostředky vstupující do těla zvnějšku.....	8
5.3	Implantované zdravotnické prostředky.....	9
6	Charakterizace interakcí s krví.....	9
6.1	Všeobecné požadavky	9
6.2	Kategorie zkoušek a interakcí s krví.....	13
6.3	Typy zkoušek	15
Příloha A	(informativní) Předklinické hodnocení kardiovaskulárních zdravotnických prostředků a protéz.....	17
Příloha B	(informativní) Laboratorní zkoušky - Principy, vědecký základ a interpretace.....	21
Příloha C	(informativní) Hodnocení hemolytických vlastností zdravotnických prostředků a jejich součástí.....	26
Příloha ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace....	32
Příloha ZB	(informativní) Články této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnice EU	33
	Bibliografie	34

Předmluva

Tento dokument (ISO 10993-4:2002) byl vypracován 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“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do dubna 2003.

Tento dokument nahrazuje EN 30993-4:1993.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZB, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-4:2002 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-4:2002 bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Seznam normativních odkazů na mezinárodní normy je uveden v příloze ZA (normativní).

Strana 6

Úvod

Výběr a návrh metod zkoušení interakcí zdravotnických prostředků s krví mají brát v úvahu konstrukci prostředku, materiály, klinické použití, prostředí, ve kterém jsou používány a poměr rizika a přínosu. Tato úroveň specifičnosti může být zajištěna pouze ve vertikálních normách.

Původním podkladem pro vypracování této části ISO 10993 byla publikace *Guidelines for blood/material interactions*, Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute [29]; kapitoly 9 a 10. Tato publikace byla později revidována [32].

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 uvádí obecné požadavky na hodnocení interakcí zdravotnických prostředků s krví.

Popisuje:

- a) klasifikaci lékařských a dentálních zdravotnických prostředků určených pro styk s krví na základě

určeného použití a doby styku, jak je definováno v ISO 10993-1;

- b) základní principy, které jsou pro hodnocení interakcí zdravotnických prostředků s krví rozhodující;
- c) výklad zásad pro uspořádaný výběr zkoušek podle specifických kategorií, společně s principy a vědeckými základy těchto zkoušek.

Podrobné požadavky na zkoušení není možno specifikovat, vzhledem k omezením vyplývajícím z úrovně poznání a přesnosti zkoušek na interakce prostředků s krví. Tato část ISO 10993 popisuje biologické hodnocení v obecné rovině a nemusí nutně poskytovat pokyny pro metody zkoušení vhodné pro určitý prostředek.

-- Vynechaný text --