

2004

	Neurochirurgické implantáty - Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneurysma	ČSN EN ISO 9713 85 2913
---	--	-----------------------------------

idt ISO 9713:2002

Neurosurgical implants - Self-closing intracranial aneurysm clips

Implants neurochirurgicaux - Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture

Neurochirurgische Implantate - Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9713:2004. Evropská norma EN ISO 9713:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9713:2004. The European Standard EN ISO 9713:2004 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2004
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

70724

ISO 5832-3 dosud nezavedena

ISO 5832-5 dosud nezavedena

ISO 5832-6 dosud nezavedena

ISO 5832-7 dosud nezavedena

ISO 5832-8 dosud nezavedena

ISO 14630:1997 zavedena v ČSN EN ISO 14630:1998 (85 2905) Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky (idt ISO 14630:1997)

ISO 15223 dosud nezavedena

ISO 16061 dosud nezavedena

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 pro zdravotnické prostředky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 25/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Zdranom, IČ 48965936, MUDr. Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9713
Měsíc 2004

ICS 11.040.40

Neurochirurgické implantáty - Samosvěrné svorky
pro intrakraniální aneurysma
(ISO 9713:2002)

Neurosurgical implants - Self-closing intracranial aneurysm clips
(ISO 9713:2002)

Implants neurochirurgicaux - Clips
intracrâniens
pour anévrisme à autofermeture
(ISO 9713:2002)

Neurochirurgische Implantate -
Selbstschließende
intrakranielle Aneurysmen-Clips
(ISO 9713:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-01-02.

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 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska 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

© 2004 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref.

Č. EN ISO 9713:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 7

1 Předmět
normy

..... 7

2 Normativní
odkazy

..... 7

3 Termíny a

definice

..... 8

4 Popis svorek pro
aneurysma

..... 9

5 Označení
rozměrů

..... 9

6
Materiály

..... 10

7 Vymezení magnetických
vlastností.....

12

8 Svírací
síla

..... 12

9 Označení
svorek

..... 12

10
Sterilizace

..... 12

11
Balení

..... 12

12 Označování štítky a průvodní
dokumentace.....

13

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace..... 14

Příloha ZB (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU

Předmluva

Text EN ISO 9713:2004 vypracovala technická komise ISO/TC 150/SC 3 „Neurochirurgické implantáty“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byla převzata jako EN ISO 9713:2004 technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát zabezpečuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2004 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 srpna 2004.

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

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást normy.

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 9713:2002 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

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

Úvod

Magnetická pole se značnou intenzitou [např. 0,2 T až 2 T (Tesla) nebo více] jsou využívána stále častěji ve zdravotnictví jako součást diagnostických procesů, např. při MRI. Pro pacienty se svorkami pro intrakraniální aneurysma může působení elektromagnetického záření představovat zdravotní riziko. Svorky s magnetickými vlastnostmi (diamagnetické, paramagnetické, antiferomagnetické, ferromagnetické nebo ferimagnetické) budou magnetizovány, když budou vystaveny magnetickému poli a za těchto podmínek potom silám ve směru magnetického pole. Tyto síly mohou vést ke zpětnému pohybu, a tím svorka bude přesunuta z aneurysma, které měla uzavřít a případně se bude pohybovat tkáně. Vlivem velmi silné intenzity pole mohou dokonce materiály, které se jeví obvykle jako nemagnetické, vykazovat takovou reakci, jako minimální odklonění nebo pootočení. Je proto nezbytné, aby svorky pro aneurysma vykazovaly slabě magnetické nebo nemagnetické vlastnosti.

Kompozity určitých nemagnetických materiálů mohou po zpracování vykazovat silné magnetické

vlastnosti. Také může nastat i opačný případ. Výroba může mít přídavný efekt. Materiál, který se obvykle chová jako nemagnetický, může magneticky reagovat, když je vystaven intenzitě pole, která je obvyklá při MRI.

Vedlejším účinkem je, že přítomnost kovových svorek ve vzájemném působení s MRI činností může vést ke zhoršení kvality snímaného obrazu.

Hlavní smysl této mezinárodní normy je bezpečně zajistit vhodné a srovnatelné údaje pro každou svorku a pomoci tím chirurgům vybrat správnou svorku. Svírací síla svorky je důležitým faktorem při výběru svorky a tato mezinárodní norma požaduje na výrobcích zjišťovat svírací sílu jednotným způsobem a uvádět její hodnotu na štítcích. Uplatnění takovýchto typů svorek může vést k nadměrné redukci svírací síly.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato evropská norma popisuje charakteristiky samosvěrných svorek pro aneurysma, které jsou určeny pro stálé intrakraniální implantace a stanovuje požadavky pro jejich značení, balení, sterilizaci, označování štítky a průvodní dokumentaci. Tato norma je doplněna o postup měření svírací síly.

Tato mezinárodní norma neplatí pro tvarovatelné svorky nebo svorky, které jsou určeny pro použití během chirurgického zákroku a před uzavřením rány jsou odstraněny (dočasné svorky).

-- Vynechaný text --