

2006

Kardiovaskulární implantáty -
Protézy srdečních chlopní

ČSN
EN ISO 5840

85 2927

idt ISO 5840:2005

Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses

Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 5840:2005. Evropská norma EN ISO 5840:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 5840:2005. The European Standard EN ISO 5840:2005 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 12006-1 (85 2929) z července 2000.



© Český normalizační institut, 2006

75411

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

Změny proti předchozí normě

Norma je technickou revizí předchozího vydání (EN 12006-1:1999) normy pro umělé srdeční chlopně. Nahrazuje rovněž ISO 5840:1996, čímž dochází k vydání společného identického dokumentu pro organizace CEN a ISO.

Citované normy

ISO 8601:2000 nezavedena, nahrazena ISO 8601:2004 zavedenou v ČSN ISO 8601:2005 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - Zobrazení data a času

ISO 10993-1:1997 nezavedena, nahrazena ISO 10993-1:2003 zavedenou v ČSN EN ISO 10993-1:2004 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení

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

ISO 11134:1994 dosud nezavedena

ISO 11135:1994 dosud nezavedena

ISO 11137:1995 dosud nezavedena

ISO 11607:2003 dosud nezavedena

ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů

ISO 14155-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1:2004 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 14160 zavedena v ČSN EN ISO 14160 (85 5270) Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu - Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými sterilanty

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

ISO 14937:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14937:2001 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ISO 14971:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2001 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické

EN 12442-1 zavedena v ČSN EN 12442-1 (85 7501) Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 1: Analýza a řízení rizika

EN 12442-2 zavedena v ČSN EN 12442-2 (85 7501) Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

EN 12442-3 zavedena v ČSN EN 12442-3 (85 7501) Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a infekčních agens

Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations, American Association for Thoracic Surgery, European Association for Cardiothoracic Surgery, Society of Thoracic Surgeons, *Annals of Thoracic Surgery*, **62**, pp. 932-935, 1996 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 6507-1:1999 (42 0374) Kovové materiály - Zkouška tvrdosti podle Vickerse - Část 1: Zkušební metoda

ČSN EN ISO 6508-1:2000 (42 0360) Kovové materiály - Zkouška tvrdosti podle Rockwella - Část 1: Zkušební metoda (stupnice A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T)

ČSN EN ISO 13934-1:1999 (80 0812) Textilie - Tahové vlastnosti plošných textilií - Část 1: Zjišťování maximální síly a tažnosti při maximální síle pomocí metody Strip

ČSN EN ISO 527-1:1997 (64 0604) Plasty - Stanovení tahových vlastností - Část 1: Základní principy

ČSN EN ISO 527-2:1998 (64 0604) Plasty - Stanovení tahových vlastností - Část 2: Zkušební podmínky pro tvářené plasty

Strana 3

ČSN EN ISO 527-3:1997 (64 0604) Plasty - Stanovení tahových vlastností - Část 3: Zkušební podmínky pro fólie a desky

ČSN EN ISO 527-4:1998 (64 0604) Plasty - Stanovení tahových vlastností - Část 4: Zkušební podmínky pro izotropní a orthotropní plastové kompozity vyztužené vlákny

ČSN EN ISO 527-5:1998 (64 0604) Plasty - Stanovení tahových vlastností - Část 5: Zkušební podmínky pro plastové kompozity vyztužené jednosměrnými vlákny

ČSN EN ISO 6721-1:2003 (64 0615) Plasty - Stanovení dynamických mechanických vlastností - Část 1: Obecné principy

ČSN EN ISO 6721-2:1997 (64 0615) Plasty - Stanovení dynamických mechanických vlastností - Část 2: Metoda torzního kyvadla

ČSN EN 438-2:1996 (64 4220) Dekorativní vysokotlaké lamináty (HPL) - Desky na bázi termosetických pryskyřic - Část 2: Stanovení vlastností (ISO 4586-2:1988 mod)

ČSN EN ISO 1518:2000 (67 3109) Nátěrové hmoty - Zkouška vrypem

ČSN EN ISO 178:2003 (64 0607) Plasty - Stanovení ohybových vlastností

ČSN EN ISO 604:2004 (64 0606) Plasty - Stanovení tlakových vlastností

ČSN EN ISO 13937-2:2001 (80 0829) Textilie - Vlastnosti plošných textilií při dotržení - Část 2: Zjišťování síly při dotržení u zkušebních vzorků ve tvaru ramen (metoda s jedním nastřížením)

ČSN ISO 532:1994 (01 1602) Akustika - Metóda pre výpočet hlasitosti

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitole 2, k článkům 3.56, 6.3.2, 7.3.3, H.4.4, M.3 a M.5 g), k tabulce C.5 a k přílohám K

a Bibliografie doplněny informativní národní poznámky.

Poznámky k terminologii

Základní terminologie pro tuto normu je uvedena v kapitole 3. Při popisu náhrad srdečních chlopní se však používají i další termíny, jejich české ekvivalenty nejsou běžně zavedeny. V těchto případech je v národním vydání normy použito vedle českého výrazu i původní znění v angličtině. Toto se týká článku 6.3.2, obrázků v příloze J a rovněž seznamu zkratk v kapitole 4. Podobné řešení je i v příloze D (fyzikální vlastnosti a vlastnosti materiálu náhrad srdečních chlopní). V oblasti klinických zkoušek vychází použitá česká terminologie z ČSN EN ISO 14155-1 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky (85 4001).

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 5840 Prosinec 2005

Kardiovaskulární implantáty - Protézy srdečních chlopní
(ISO 5840:2005)
Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses
(ISO 5840:2005)

Implants cardiovasculaires - Prothèses
valvulaires
(ISO 5840:2005)

Herz- und Gefäßimplantate -
Herzklappenprothesen
(ISO 5840:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-02-28.

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, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. EN ISO 5840:2005 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Odmítavé stanovisko k manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, ledaže by typy písma, které jsou vloženy, byly používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytváření tohoto souboru PDF, lze najít ve Všeobecných informacích, které jsou k souboru připojeny; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom na níže uvedené adrese Ústřední sekretariát ISO.

Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo zpracována jakoukoli jinou formou, jako jsou například elektronické nebo mechanické prostředky, včetně fotokopíí a mikrofilmu, bez písemného povolení ISO; povolení lze vyžádat na níže uvedené adrese nebo u členské národní organizace v zemi žadatele.

ISO copyright office
Case postale 56, CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Strana 7

Obsah

	Strana
Předmluva	
.....	
..... 9	
Úvod	
.....	
..... 10	
1 Předmět normy	
.....	
..... 10	
2 Normativní odkazy	
.....	
..... 10	
3 Termíny a definice	
.....	
..... 12	
4 Zkratky	
.....	
..... 19	
5 Základní požadavky	
.....	
..... 20	
6 Popis prostředku	
.....	

.....	20
6.1 Určené použití	
.....	20
6.2 Vstupy pro návrh	
.....	20
6.2.1 Provozní specifikace	
.....	20
6.2.2 Specifikace vlastností	
.....	21
6.2.3 Balení, značení a sterilizace	
21	
6.3 Výstupy z návrhu	
.....	21
6.3.1 Všeobecně	
.....	21
6.3.2 Příklady součástí některých náhrad srdečních chlopní.....	22
6.4 Zavedení návrhu (kvalifikace výrobce).....	22
6.5 Řízení rizika	
.....	22
6.5.1 Identifikace nebezpečí	
.....	22
6.5.2 Identifikace poruchového režimu	
.....	23
6.5.3 Odhad rizika	

.....	23
6.5.4 Hodnocení rizika	23
6.5.5 Kontrola rizika	23
6.5.6 Přezkoumání rizika	23
7 Ověřovací zkoušky a analýza/validace návrhu.....	23
7.1 Všeobecné požadavky	23
7.2 Posouzení <i>in</i> <i>vitro</i>	23
7.2.1 Zkušební podmínky, výběr vzorku a požadavky na zprávy.....	23
7.2.2 Posouzení vlastností materiálu	24
7.2.3 Posouzení hydrodynamických vlastností.....	24
7.2.4 Posouzení strukturálních vlastností.....	25
7.3 Preklinické hodnocení <i>in</i> <i>vivo</i>	26
7.3.1 Celkové požadavky	26
7.3.2 Metody	27
7.3.3 Zkušební	

	protokol	
		
		27
7.4	Klinické zkoušky	
		
		28
7.4.1	Princip	
		
		28
7.4.2	Všeobecně	
		
		28
7.4.3	Počet institucí	
		
		28
7.4.4	Počet pacientů	
		
		28
7.4.5	Délka studie	
		
		28
7.4.6	Požadavky na klinická data	
		
	29	
7.4.7	Zpráva o klinických zkouškách	
		30

Přílohy

A (informativní) Zdůvodnění opatření této mezinárodní normy..... 32

B (informativní) Nebezpečí související u náhrad srdeční chlopně s poruchovými režimy a metody hodnocení..... 34

C (informativní) Pokyny pro posouzení

rizika.....	36
D (informativní) Příklady a definice některých fyzikálních vlastností a vlastností materiálu náhrad srdečních chlopní a jejich součástí.....	42
E (informativní) Statistické postupy při použití kritérií vlastností.....	47
F (informativní) Postupy <i>in vitro</i> pro zkoušení nestentovaných nebo podobných chlopní v poddajných dutinách.....	48
G (informativní) Preklinické zkoušky <i>in vivo</i>	50
H (informativní) Plán echokardiografických zkoušek.....	52
I (informativní) Popis náhrady srdeční chlopně.....	55
J (informativní) Příklady součástí některých náhrad srdečních chlopní.....	56
K (informativní) Příklady norem, které lze použít při zkoušení materiálů a součástí některých náhrad srdečních chlopní.....	59
L (informativní) Pokyny pro ověření hydrodynamických vlastností.....	63
M (informativní) Zkoušení trvanlivosti.....	68
N (informativní) Příklady zkoušek specifických pro návrh.....	69
O (informativní) Posuzování únavy.....	70
P (normativní) Balení	74
Q (normativní) Značení a návod k použití.....	75
R (normativní) Metody hodnocení klinických	

dat..... 77

S (normativní)

Sterilizace

..... 79

ZA (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42..... 80

Bibliografie

..... 81

Strana 9

Předmluva

Text ISO 5840:2005, vypracovaný technickou komisí ISO/TC 150 „Implantáty pro chirurgii“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), byl převzat jako EN ISO 5840:2005 technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát zabezpečuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2006 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 června 2006.

Tento dokument nahrazuje EN 12006-1:1999.

Tento dokument byl vypracován 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 tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 5840:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 5840:2005 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 10

Úvod

Až dosud neexistuje náhrada srdeční chlopně, kterou lze považovat za ideální.

Skupina, která tuto mezinárodní normu připravila, si je velmi dobře vědoma problémů, které s náhradami srdečních chlopní a s jejich vývojem souvisejí. Protože si nikdo nepřál bránit vývoji a inovacím, zůstala opatření této mezinárodní normy v několika oblastech záměrně otevřena. Norma však specifikuje typy zkoušek, zkušební metody a/nebo požadavky na zkušební zařízení a požaduje dokumentaci zkušebních metod a výsledků. Tato mezinárodní norma se zaměřuje na ty oblasti, které zajišťují, že související rizika jsou pro pacienta a ostatní uživatele tohoto prostředku v odpovídající míře snížena, usnadňují zajištění jakosti, pomáhají chirurgovi při volbě náhrady srdeční chlopně a zajišťují, že prostředek bude na operačním stole shledán jako vyhovující. Důraz byl kladen na specifikování typů zkoušek *in vitro*, na preklinické hodnocení *in vivo* a na klinické hodnocení, na zprávy o všech *in vitro*, preklinických *in vivo* a klinických hodnoceních a na značení a balení tohoto prostředku. Tento proces, zahrnující *in vitro*, preklinická *in vivo* a klinická hodnocení, má vyjasnit požadované postupy před uvolněním pro trh a má umožnit rychlou identifikaci a management jakýchkoli následujících problémů.

Z hlediska zkoušení *in vitro* a příslušných zpráv platí tato mezinárodní norma vedle základního zkoušení mechanických, fyzikálních a chemických vlastností materiálů a jejich biokompatibility rovněž pro důležité hydrodynamické a životnostní charakteristiky náhrad srdečních chlopní. Přesné zkušební metody pro hydrodynamiku a životnost nejsou specifikovány, jsou však uvedeny pokyny pro příslušná zkušební zařízení.

Tato mezinárodní norma je v několika ohledech neúplná. Záměrem je její revize, aktualizace a/nebo změna, jakmile v oblasti náhrad srdečních chlopní dojde k pokroku vědy a techniky.

V přílohách A až S jsou doplňkové informace, obsah příloh P až S je pro použití této mezinárodní normy nezbytný.

1 Předmět normy

1.1 Tato mezinárodní norma platí pro všechny prostředky, určené jako náhrada srdeční chlopně k implantaci do lidského srdce.

1.2 Tato mezinárodní norma platí jak pro nově vyvíjené, tak pro modifikované náhrady srdečních chlopní a pomocné prostředky, balení a značení požadované pro jejich implantaci a pro určení odpovídající velikosti náhrady srdeční chlopně, která má být implantována.

1.3 Tato mezinárodní norma naznačuje přístup k vymezení návrhu a výroby náhrady srdeční chlopně pomocí řízení rizika. Volba vhodných přejímacích zkoušek a metod se odvozuje z posouzení rizika. Mezi tyto zkoušky patří ty, jimiž se posuzují fyzikální, chemické, biologické a mechanické vlastnosti náhrad srdečních chlopní a jejich materiálů a součástí. Mohou to být i zkoušky určené pro preklinické hodnocení *in vivo* a klinické hodnocení hotové náhrady srdeční chlopně.

1.4 Tato mezinárodní norma předepisuje konstrukční specifikace a minimální specifikace vlastností náhrad srdečních chlopní, pokud jsou zdůvodněny existujícími příslušnými vědeckými a/nebo klinickými důkazy.

1.5 Do předmětu této normy nespádají náhrady srdečních chlopní určené k implantaci do umělého srdce nebo do podpůrných srdečních prostředků.

POZNÁMKA Zdůvodnění opatření této mezinárodní normy je v příloze A.