

2006

Neurochirurgické implantáty - Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití	ČSN EN ISO 7197 85 2914
---	-----------------------------------

idt ISO 7197:2006

Neurosurgical implants - Sterile, single use hydrocephalus shunts and components

Implants neurochirurgicaux - Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie

Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrocephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7197:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 7197:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2006

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

77388

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

ISO 14630:2005 zavedena v ČSN EN ISO 14630:2005 (85 2005) Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky

ASTM F2503-05 nezavedena

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, *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.*

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 7197 Červen 2006
---	--------------------------------

ICS 11.040.40

Neurochirurgické implantáty - Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití
Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components
(ISO 7197:2006)

Implants neurochirurgicaux - Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie
(ISO 7197:2006)

Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrocephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile
(ISO 7197:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-05-19.

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 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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 7197:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1 Předmět

normy

.. 7

2 Citované normativní

dokumenty..... 7

3 Termíny a

definice

..... 7

4 Všeobecné požadavky na

shunty..... 8

5 Speciální požadavky na

komponenty..... 9

6 Značení shuntů a označování

štítky..... 10

7

Balení

..... 10

8 Informace poskytované

výrobcem..... 10

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC

pro zdravotnické

prostředky.....

11

Bibliografie

..... 12

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 7197) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 150 „Implantáty pro chirurgii“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě musí být nejpozději do prosince 2006 udělen status národní normy a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do prosince 2006.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky 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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 7197:2006 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 7197:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 6

Úvod

Shunt je umělé propojení dvou částí uvnitř těla. Pro léčbu hydrocefalu se z počátku zaváděl ventrikulo-atriální shunt pro řízení intraventrikulárního tlaku v mozku pacientů. V současné době se přednostně implantují ventrikulo-peritoneální shunty. Ve speciálních případech se implantuje lumbo-peritoneální shunt. Obvykle hydrocefalový shunt obsahuje ventil, který určuje výsledný intraventrikulární tlak v mozku pacientů a ovlivňuje rychlost průtoku přes shunt.

V současné době jsou komerčně dostupné následující typy ventilu:

- a) Konvenční ventily pro diferenční tlak (DP-ventily, podle anglického differential-pressure valves) jsou konstruovány jako ventily s koulí v kuželu, membránové ventily nebo silikonové štěrbinové ventily. Mají jednu charakteristiku otevíracího tlaku. Jestliže diferenční tlak mezi vstupem a výstupem překročí tento otevírací tlak, ventil se otevře. Po otevření vykazují různé typy DP-ventilů široký rozsah různých průtokových charakteristik. Rozdíly v důsledku změněné polohy pacienta nemají vliv na funkci těchto ventilů.
- b) Nastavitelné DP-ventily fungují podobně jako konvenční DP-ventily. Na rozdíl od nenastavitelných ventilů poskytují možnost neinvazivního přestavení otevírací charakteristiky ventilu po implantaci. Neberou do úvahy změny tlaku způsobené změnou polohou pacienta.
- c) Gravitační ventily nebo hydrostatické prostředky berou do úvahy změněné fyzikální parametry v shuntu v důsledku změněné polohy pacienta. Účelem těchto prostředků je zabránit nefyziologickému negativnímu intraventrikulárnímu tlaku při vzpřímené poloze pacienta, který by mohl mít za následek hydrostatický tlak v shuntech s nastavitelnými nebo nenastavitelnými DP-ventily. Komerčně jsou dostupné tři odlišné hydrostatické prostředky: prostředky snižující průtok, ventily s tzv. „antisifonovým prostředkem“ nebo „sifonem řízený prostředek“ a gravitačně posilované prostředky.
- d) Další nastavitelné ventily, např.:
 - gravitační ventily: nastavitelné hydrostatické prostředky přítomné navíc k charakteristikám hydrostatických prostředků (skupina 4) s možností neinvazivního přestavení otevírací funkce prostředku;
 - nastavitelné antisifonové prostředky ventilů;
 - nastavitelné ventily snižující průtok.

I když jsou technické a fenomenologické funkce těchto prostředků významně odlišné, nebylo u žádného prostředku vědecky prokázáno, že je nejlepší. V důsledku důležitých technických rozdílů jsou potřebné specifické zkušební postupy pro zkoumání funkce různých ventilů.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na bezpečnost a funkci na sterilní neaktivní hydrocefalové shunty a komponenty pro jedno použití. Toto zahrnuje komponenty použité v shuntech, jako jsou ventily, hadičky a rezervoáry.

Tato mezinárodní norma neposkytuje doporučení hodnotící, který typ ventilu je nejlepší.

Pro výrobu norma stanovuje mechanické a technické požadavky. Tato mezinárodní norma stanovuje technické informace o ventilu, které má poskytnout výrobce. S ohledem na různé principy typů ventilů jsou stanoveny specifické charakteristiky pro každou skupinu, jak jsou deklarovány výrobcem.

Užitek, který přináší tato mezinárodní norma pro chirurgy a pacienty, je pochopení informací poskytnutých výrobcem a získání normalizovaných informací o funkci dobře pracujícího výrobku s novými konstrukčními charakteristikami. Užitek pro výrobce přináší stanovení důležitých požadavků na shunty, jako základ pro výzkum při vývoji a rovněž pro řízení kvality v průběhu výroby.

Tato mezinárodní norma neplatí pro aktivní implantáty pro léčení hydrocefalu.

-- Vynechaný text --