

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Červen 2009**

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

ČSN
EN ISO 10993-7
85 5220

idt ISO 10993-7:2008

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

Évaluation 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 10993-7:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-7:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-7 (85 5220) z června 1998.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1)

ISO 10993-3 zavedena v ČSN EN ISO 10993-3 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (idt ISO 10993-3)

ISO 10993-10 zavedena v ČSN EN ISO 10993-10 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky na dráždivost a oddálenou přecitlivělost (idt ISO 10993-10)

ISO 10993-12 zavedena v ČSN EN ISO 10993-12 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (idt ISO 10993-12)

ISO 10993-17:2002 zavedena v ČSN EN ISO 10993-17:2003 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (idt ISO 10993-17:2002)

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10993-7
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2008

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-7:1995

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

(ISO 10993-7:2008)

Biological evaluation of medical devices –
Part 3: Ethylene oxide sterilization residuals

(ISO 10993-7:2008)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
(ISO 10993-7:2008)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände
(ISO 10993-7:2008)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-09-23.

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.

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

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-7:2008 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, 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, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-7:2008) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2009 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 října 2011.

Je třeba brát v úvahu možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-7:1995.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

POZNÁMKA: Podstatné požadavky směrnic o zdravotnických prostředcích vyžadují, aby rizika byla snížena nebo, pokud je to možné, eliminována a zvláště, aby byla minimalizována rizika představovaná rezidui, a aby rizika představovaná látkami vyluhovanými ze zdravotnického prostředku byla omezena na minimum. Nedílnou součástí těchto podstatných požadavků je, aby v rámci maximálních limitů stanovených touto normou byla expozice genotoxickým kancerogenem snížena na co nejnižší prakticky dosažitelnou úroveň s ohledem na obecně uznávaný stav znalostí, technickou úroveň v době návrhu a technické a ekonomické zvážení v souladu s vysokou úrovní zachování zdraví a bezpečnosti.

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

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-7:2008 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-7:2008 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Úvod 6

1 Předmět normy 8

2	Citované normativní dokumenty	8
3	Termíny a definice	8
4	Požadavky	9
4.1	Všeobecně	9
4.2	Kategorizace zdravotnických prostředků	9
4.3	Přípustné limity	9
4.4	Stanovení reziduí EO a ECH	11
5	Uvolnění produktu	16
5.1	Všeobecně	16
5.2	Uvolnění produktů bez dat disipační křivky	16
5.3	Postup uvolnění produktu s použitím disipačních křivek reziduí	16
Příloha A	(normativní) Vyhodnocení plynových chromatogramů	18
Příloha B	(informativní) Stanovení EO a ECH metodou plynové chromatografie	21
Příloha C	(informativní) Postupový diagram a pokyny pro použití této části řady norem ISO 10993 pro stanovení reziduí EO a ECH ve zdravotnických prostředcích	24
Příloha D	(informativní) Faktory ovlivňující obsah reziduí v produktu	31
Příloha E	(informativní) Podmínky extrakce pro stanovení reziduí EO	32
Příloha F	(informativní) Odůvodnění ustanovení této části ISO 10993	33
Příloha G	(informativní) Stanovení přípustných limitů pro EO	36
Příloha H	(informativní) Stanovení přípustných limitů pro ECH	50
Příloha I	(informativní) Stanovení přípustných limitů pro EG	57
Příloha J	(informativní) Příprava standardů EO a ECH	60
Příloha K	(informativní) Metody měření reziduí ethylenoxidu	63
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích	69
Příloha ZB	(informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích	70
	Bibliografie	71

Odmítnutí odpovědnosti za 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, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, 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 vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě 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, že vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2008

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO 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.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických prostředků ethylenoxidem jsou uvedeny v mezinárodních normách vypracovaných technickou komisí ISO/TC 198. Určité požadavky vztahující se k biologickému hodnocení zdravotnických prostředků, výběru zkoušek a třídění zdravotnických prostředků do kategorií jsou předmětem různých mezinárodních norem vypracovaných technickou komisí ISO/TC 194. ISO/TC 194 byla pověřena zvláštními požadavky týkajícími se reziduí při sterilizaci ethylenoxidem a při dalších sterilizačních procesech. Další mezinárodní normy uvádějí zvláštní požadavky na biologické zkoušení specifických produktů.

Jak je uvedeno v úvodu k ISO 11135-1:2007, při rozhodování o vhodnosti sterilizace zdravotnických prostředků ethylenoxidem (EO) je důležité zajistit, aby hladiny zbytkového EO, ethylenchlorhydrinu (ECH) a ethylenglykolu (EG) představovaly minimální riziko pro pacienta při běžném použití prostředku. Je proto důležité, aby během návrhu a vývoje produktu bylo zvažováno použití alternativních materiálů a sterilizačních procesů. Je známo, že EO má řadu biologických účinků. Při přípravě této části ISO 10993 byly tyto účinky, které zahrnují dráždění, orgánová poškození, mutagenitu, karcinogenitu u lidí a zvířat a účinek na reprodukci u zvířat zvažovány. Podobně byly zvažovány škodlivé účinky ECH a EG. Při praktickém použití většiny zdravotnických prostředků jsou expozice EO a ECH podstatně nižší než jsou maximální hodnoty uváděné v této části ISO 10993.

Kromě toho, pokud bylo rozhodnuto o použití sterilizace EO nezávisle na ustanoveních této části ISO 10993, měla by být expozice rezidui EO co nejvíce omezena. Požadavky uvedené v této části ISO 10993 platí společně s požadavky na biologické hodnocení a zkoušení uvedenými v ISO 10993-1 pro každý individuálně navržený zdravotnický prostředek. Požadavky na biologické hodnocení a zkoušení v kombinaci s limity pro rezidua EO při sterilizačním procesu poskytují oprávnění pro přijatelnost použití zdravotnického prostředku sterilizovaného EO. Jsou rovněž stanovena nejvyšší přípustná rezidua ethylenchlorhydrinu (ECH), pokud byla přítomnost ECH ve zdravotnických prostředcích

sterilizovaných EO zjištěna. Byly brány v úvahu místní účinky (např. dráždění), které jsou zahrnuty v tolerovatelných kontaktních limitech uvedených v 4.3.5.2 a v příloze G pro EO, a v 4.3.5.3 a příloze H pro ECH.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 stanovuje přípustné limity pro zbytkový obsah ethylenoxidu (EO) a ethylenchlorhydrinu (ECH) v jednotlivých typech zdravotnických prostředků sterilizovaných EO, postupy měření EO a ECH a metody stanovení shody tak, aby mohly být zdravotnické prostředky uvolněny. Další podklady včetně pokynů a postupového diagramu znázorňujícího jak se tento dokument používá jsou uvedeny v informativních přílohách.

Tato část ISO 10993 se nevztahuje na zdravotnické prostředky sterilizované EO, které nepřicházejí do styku s tělem pacienta (např. diagnostické prostředky *in vitro*).

POZNÁMKA Tato část ISO 10993 nestanovuje limity pro ethylenglykol (EG).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.