

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Září 2009**

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků –
Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví

ČSN
EN ISO 10993- 4
85 5220

idt ISO 10993- 4:2002 + ISO 10993- 4:2002/Amd.1:2006

Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993- 4:2009. 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- 4:2009 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- 4 (85 5220) ze září 2003.

Národní předmluva

Struktura normy

ISO 10993 s obecným názvem „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ má tyto části:

Část 1: Hodnocení a zkoušení

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu

Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví

Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu *in vitro*

Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů

Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu

Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu

Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků 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 na základě posouzení zdravotního rizika

Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Část 19: Fyzikálně chemická, mechanická a morfologická charakterizace

Část 20: Zásady a metody imunotoxikologického zkoušení zdravotnických prostředků

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -

Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1)

ISO 10993-2 zavedena v ČSN EN ISO 10993-2 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat (idt ISO 10993-2)

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- 4
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993- 4:2002

**Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví
(ISO 10993- 4:2002 včetně Změny A1:2006)**

Biological evaluation of medical devices -
Part 4: Selection of tests for interactions with blood
(ISO 10993- 4:2002, including Amd.1:2006)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 4: Choix des essais pour les interactions
avec le sang
(ISO 10993- 4:2002, Amd.1:2006 inclus)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung
mit Blut
(ISO 10993- 4:2002, einschließlich Änderung 1:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-28.

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.

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

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993- 4:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Předmluva

Text ISO 10993-4:2002 včetně Změny A1:2006 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993- 4:2009 technickou komisí CEN/TC 206 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 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 března 2010.

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- 4:2002.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích a 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

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

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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993- 4:2002 včetně Změny A1:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-4:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Zkratky 9

5 Typy zdravotnických prostředků ve styku s krví (podle kategorizace v ISO 10993-1) 10

5.1 Zdravotnické prostředky nepřicházející do styku s krví. 10

5.2 Zdravotnické prostředky vstupující do těla zvnějšku. 10

5.3 Implantované zdravotnické prostředky. 11

6 Charakterizace interakcí s krví 11

6.1 Všeobecné požadavky 11

6.2 Kategorie zkoušek na interakce s krví. 15

6.3 Typy zkoušek 17

Příloha A (informativní) Předklinické hodnocení kardiovaskulárních zdravotnických prostředků a protéz 19

Příloha B (informativní) Laboratorní zkoušky – Principy, vědecký základ a interpretace 22

Příloha C (informativní) Hodnocení hemolytických vlastností zdravotnických prostředků a jejich součástí 27

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC
o zdravotnických prostředcích 33

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC
o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 34

Bibliografie 35

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 2002

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

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].

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 znalostí a shodnosti zkoušek na interakce zdravotnických prostředků s krví. Dále, tato část ISO 10993 popisuje biologické hodnocení v obecné rovině a nemusí nutně poskytovat dostatečné pokyny pro metody zkoušení pro určitý zdravotnický prostředek. Výběr a návrh metod zkoušení zdravotnického prostředku má brát v úvahu jeho konstrukci, materiály, klinické použití, prostředí, v němž se používá a posouzení rizika. Tato specifická úroveň může být zajištěna pouze vertikálními normami.“

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.