

Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky - Část 1: Endovaskulární protézy

ČSN
EN ISO 25539-1
85 2928

idt ISO 25539-1:2003 + ISO 25539-1:2003/Amd.1:2005

Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 1: Endovascular prostheses

Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires – Partie 1: Protheses endovasculaires

Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 1: Endovaskuläre Prothesen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 25539-1:2009. 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 25539-1:2009. 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 25539-1 (85 2928) z června 2009.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 7198:1998 nezavedena

ISO 11134:1994 nezavedena

ISO 11135:1994 nezavedena

ISO 11137:1995 nezavedena

ISO 10993 (všechny části) zavedena v ČSN EN ISO 10993 (všechny části) (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky

ISO 11607:1997 nezavedena

ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485:2003 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

ISO 13488:1996 nezavedena¹

ISO 14155 (všechny části) zavedena v ČSN EN ISO 14155 (všechny části) (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely

ISO 14160 zavedena v ČSN EN ISO 14160:1999 (85 5270) Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu – Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými sterilanty

ISO 14630:1997 nezavedena¹

ISO 14937 zavedena v ČSN EN ISO 14937 (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 nezavedena¹

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 25539-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 25539-1:2008

Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky -
Část 1: Endovaskulární protézy
(ISO 25539-1:2003 + ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005)

Cardiovascular implants – Endovascular devices –
Part 1: Endovascular prostheses
(ISO 25539-1:2003 including Amd 1:2005)

Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires –
Partie 1: Protheses endovasculaires
(ISO 25539-1:2003, Amd 1:2005 inclus)

Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate –
Teil 1: Endovaskuläre Prothesen
(ISO 25539-1:2003, einschlieslich Amd 1:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-19.

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.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 25539-1:2009 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, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text ISO 25539-1:2003 včetně změny Amd.1:2005 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 150 „Chirurgické implantáty“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 25539-1:2009 technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

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.

Zdůrazňuje se možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN (a/nebo CENELEC) není odpovědný za identifikaci některého nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 25539-1:2008.

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

Pro zjištění vztahu ke směrnicím EU viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litevsko, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 25539-1:2003 včetně změny Amd.1:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 25539-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 9

4 Předpokládaná funkce 10

5	Vlastnosti konstrukce	10
5.1	Všeobecně	10
5.2	Zaváděcí systém	10
5.3	Implantát	10
6	Materiály	11
7	Hodnocení konstrukce	11
7.1	Všeobecně	11
7.2	Zaváděcí (a/nebo endovaskulární) systém	11
7.3	Implantát	15
7.4	Předklinické hodnocení in vivo	21
7.5	Klinické hodnocení	23
8	Výroba	26
9	Sterilizace	26
9.1	Výrobky dodávané sterilní	26
9.2	Výrobky dodávané nesterilní	27
9.3	Sterilizační rezidua	27
10	Obal	27
10.1	Ochrana před poškozením při skladování a přepravě	27
10.2	Značení	27
10.3	Informace poskytované výrobcem	28
Příloha A	(informativní) Vlastnosti endovaskulárních prostředků – Technické a klinické zřetele	29
Příloha B	(informativní) Laboratorní a analytické zkoušky	36
Příloha C	(informativní) Definice klinických příhod podléhajících povinnosti hlášení	38
Příloha D	(informativní) Zkušební metody	40
Příloha E	(informativní) Doplněk k analytickému přístupu při zkouškách	73
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC	75
	Bibliografie	76

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 členská 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 2003, 2005

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

Tato část ISO 25539 byla vypracována, aby uvedla minimální požadavky na endovaskulární protézy a stanovila metody zkoušek, které umožní jejich hodnocení. Toto je první část z připravované třídílné mezinárodní normy. ISO/TS 15539, ze které je tato část ISO 25539 odvozena, slouží jako zdůvodnění požadavků. Technická specifikace byla vypracována, aby především uvedla požadavky na konstrukční návrhy endovaskulárních implantátů a rovněž, aby uvedla přehled potenciálních druhů poruch implantátů a klinických poruch. Dále byly stanoveny zkoušky k určení všech typů poruch. Požadavky uvedené v této části ISO 25539 jsou založeny na jejich hodnocení.

Z důvodu existence mnoha variací konstrukčních návrhů implantátů, které jsou zahrnuty do této části ISO 25539, a v některých případech z důvodu relativně nedávného vývoje některých z těchto implantátů, nejsou vždy k dispozici přijatelné normované zkoušky *in vitro* a výsledky klinických zkoušek. Jakmile budou dostupná další vědecká a klinická data, bude provedena příslušná revize této části ISO 25539.

1 Předmět normy

1.1 Tato část ISO 25539 specifikuje požadavky na endovaskulární protézy (náhrady) založené na současných medicínských znalostech. S ohledem na bezpečnost uvádí požadavky na zamýšlenou funkci, atributy návrhu, materiály, hodnocení konstrukčního návrhu, výrobu, sterilní zabalení a informace poskytované výrobcem. Má se považovat za doplněk k ISO 14630, která specifikuje všeobecné požadavky na funkci neaktivních chirurgických implantátů.

1.2 Tato část ISO 25539 je použitelná pro endovaskulární protézy (náhrady) používané pro ošetření arteriálních aneurysma, arteriálních stenóz nebo dalších odpovídajících cévních abnormalit.

1.3 Tato část ISO 25539 je použitelná pro zaváděcí systémy, pokud jsou nedílnou součástí roztažení endovaskulárních protéz.

1.4 Tato část ISO 25539 není použitelná pro vaskulární okluzory, s výjimkou kontralaterálních iliakálních

okluzorů, pokud se tyto používají jako nedílná součást aorto-uni-iliakálního prostředku. K vyňatým prostředkům viz ISO 14630.

1.5 Tato část ISO 25539 není použitelná pro postupy a prostředky použité před zavedením endovaskulárního systému (definovaného v 3.6), jako jsou balonkové angioplastové prostředky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.