

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 **Prosinec 2009**

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 5840:2009. 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 5840:2009. 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 5840 (85 2927) z dubna 2006.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma ČSN EN ISO 5840:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 5840:2006. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 5840:2005. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 8601:2000 nezavedena

ISO 10993-1:1997 nezavedena ¹⁾

ISO 10993-2:1992 nezavedena ²⁾

ISO 11134:1994 nezavedena

ISO 11135:1994 nezavedena

ISO 11137:1995 nezavedena

ISO 11607:2003 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 nezavedena ³⁾

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

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 5840

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 5840:2005

**Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní
(ISO 5840:2005)**

Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses
(ISO 5840:2005)

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

Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 5840:2009 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, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text ISO 5840:2005 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 150 „Implantáty pro chirurgii“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 5840:2009 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.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 5840:2005.

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

Vztah ke směrnici EC 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, Bulharska, 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, Švédska

a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 5840:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 5840:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 10

1 Předmět normy 11

2 Citované normativní dokumenty 11

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 in vitro	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 in vivo	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	28
7.4.7	Protokol o klinických zkouškách	30

Strana

Příloha A (informativní) Zdůvodnění opatření této mezinárodní normy 32

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

Příloha C (informativní) Pokyny pro posouzení rizika 36

Příloha D (informativní) Příklady a definice některých fyzikálních vlastností a vlastností materiálu náhrad srdečních chlopní a jejich součástí 42

Příloha E (informativní) Statistické postupy při použití kritérií vlastností 47

Příloha F (informativní) Postupy in vitro pro zkoušení nestentovaných nebo podobných chlopní v poddajných dutinách 48

- Příloha G** (informativní) Preklinické zkoušky in vivo 49
- Příloha H** (informativní) Plán echokardiografických zkoušek 51
- Příloha I** (informativní) Popis náhrady srdeční chlopně 54
- Příloha J** (informativní) Příklady součástí některých náhrad srdečních chlopní 55
- Příloha K** (informativní) Příklady norem, které lze použít při zkoušení materiálů a součástí některých náhrad srdečních chlopní 58
- Příloha L** (informativní) Pokyny pro ověření hydrodynamických vlastností 62
- Příloha M** (informativní) Zkoušení trvanlivosti 67
- Příloha N** (informativní) Příklady zkoušek specifických pro návrh 68
- Příloha O** (informativní) Posuzování únavy 69
- Příloha P** (normativní) Balení 72
- Příloha Q** (normativní) Značení a návod k použití 73
- Příloha R** (normativní) Metody hodnocení klinických dat 75
- Příloha S** (normativní) Sterilizace 77
- Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 78
- Bibliografie 79

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 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

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.