

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 **Prosinec 2009**

Neurochirurgické implantáty – Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneuryzma

ČSN
EN ISO 9713
85 2913

idt ISO 9713:2002

Neurosurgical implants – Self-closing intracranial aneurysm clips

Implants neurochirurgicaux – Clips intracrâniens pour anévrisme a autofermeture

Neurochirurgische Implantate – Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9713:2009. 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 9713:2009. 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 9713 (85 2913) z července 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 9713:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 9713:2004. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 9713:2002. 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 5832-2 nezavedena

ISO 5832-3 nezavedena

ISO 5832-5 nezavedena

ISO 5832-6 nezavedena

ISO 5832-7 nezavedena

ISO 5832-8 nezavedena

ISO 14630:1997 nezavedena ¹⁾

ISO 15223 nezavedena

ISO 16061 zavedena v ČSN EN ISO 16061 (85 2940) Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Všeobecné požadavky

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 9713

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 9713:2004

Neurochirurgické implantáty - Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneuryzma (ISO 9713:2002)

Neurosurgical implants – Self-closing intracranial aneurysm clips
(ISO 9713:2002)

Implants neurochirurgicaux – Clips intracrâniens
pour anévrisme a autofermeture
(ISO 9713:2002)

Neurochirurgische Implantate – Selbstschließende intrakranielle
Aneurysmen-Clips
(ISO 9713:2002)

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.

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.

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 jakýmkoli prostředky Ref.
č. EN ISO 9713:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 9713:2002 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 150 „Chirurgické implantáty“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 9713:2009 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 9713:2004.

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, 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 9713:2002 byl schválen CEN jako EN ISO 9713:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Popis svorek pro aneuryzma 10

5 Označení rozměrů 10

6 Materiály 10

7 Vymezení magnetických vlastností 13

8 Svírací síla 13

9 Označení svorek 13

10 Sterilizace 13

11 Balení 13

12 Označování štítky a průvodní dokumentace 14

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 15

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

Magnetická pole se značnou intenzitou [např. 0,2 T až 2 T (tesla) nebo více] jsou využívána stále častěji ve zdravotnictví jako součást diagnostických procesů, např. při MRI. Pro pacienty se svorkami pro intrakraniální aneuryzma může působení elektromagnetického záření představovat zdravotní riziko. Svorky s magnetickými vlastnostmi (diamagnetické, paramagnetické, antiferomagnetické, ferromagnetické nebo ferimagnetické) budou magnetizovány, když budou vystaveny magnetickému poli a za těchto podmínek potom silám ve směru magnetického pole. Tyto síly mohou vést ke zpětnému pohybu, a tím svorka bude přesunuta z aneuryzma, které měla uzavřít a případně se bude pohybovat tkání. Vlivem velmi silné intenzity pole mohou dokonce materiály, které se jeví obvykle

jako nemagnetické, vykázat takovou reakci, jako minimální odklonění nebo pootočení. Je proto nezbytné, aby svorky pro aneuryzma vykazovaly slabě magnetické nebo nemagnetické vlastnosti.

Kompozity určitých nemagnetických materiálů mohou po zpracování vykazovat silné magnetické vlastnosti. Také může nastat i opačný případ. Výroba může mít přídavný efekt. Materiál, který se obvykle chová jako nemagnetický, může magneticky reagovat, když je vystaven intenzitě pole, která je obvyklá při MRI.

Vedlejším účinkem je, že přítomnost kovových svorek ve vzájemném působení s MRI činností může vést ke zhoršení kvality snímaného obrazu.

Hlavní smysl této mezinárodní normy je bezpečně zajistit vhodné a srovnatelné údaje pro každou svorku a pomoci tím chirurgům vybrat správnou svorku. Svírací síla svorky je důležitým faktorem při výběru svorky a tato mezinárodní norma požaduje na výrobcích zjišťovat svírací sílu jednotným způsobem a uvádět její hodnotu na štítcích. Uplatnění takovýchto typů svorek může vést k nadměrné redukci svírací síly.

1 Předmět normy

Tato evropská norma popisuje charakteristiky samosvěrných svorek pro aneuryzma, které jsou určeny pro stálé intrakraniální implantace a stanovuje požadavky pro jejich značení, balení, sterilizaci, označování štítky a průvodní dokumentaci. Tato norma je doplněna o postup měření svírací síly.

Tato mezinárodní norma neplatí pro tvarovatelné svorky nebo svorky, které jsou určeny pro použití během chirurgického zákroku a před uzavřením rány jsou odstraněny (dočasné svorky).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.