

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 **Prosinec 2009**

Neurochirurgické implantáty - Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití

ČSN
EN ISO 7197
85 2914

idt ISO 7197:2006 + ISO 7197:2006/Cor.1:2007

Neurosurgical implants – Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components

Implants neurochirurgicaux – Systemes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie

Neurochirurgische Implantate – Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7197:2009. 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 7197:2009. 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 7197 (85 2914) z prosince 2006.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 7197:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 7197:2006. Navíc je zapracována oprava ISO 7197:2006/Cor.1:2007. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 7197:2006. Rozdílů 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 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení

ISO 14630:2005 nezavedena¹⁾

ASTM F2503-05 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 7197
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 7197:2006

**Neurochirurgické implantáty - Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti
pro hydrocefalus pro jedno použití
(ISO 7197:2006, včetně opravy 1:2007)**

Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components
(ISO 7197:2006, including Cor. 1:2007)

Implants neurochirurgicaux - Systemes de dérivation et
composants stériles, non réutilisables,
pour hydrocéphalie
(ISO 7197:2006, Cor. 1:2007 inclus)

Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum
Einmalgebrauch und deren Bestandteile
(ISO 7197:2006, einschließlich Cor. 1:2007)

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 jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 7197:2009 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 7197:2006, včetně opravy 1:2007, byl vypracován technickou komisí ISO/TC 150 „Implantáty pro

chirurgii“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 7197:2009 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 7197:2006.

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, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 7197:2006, včetně opravy 1:2007, byl schválen CEN jako EN ISO 7197:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Všeobecné požadavky na shunty 9

5 Speciální požadavky na komponenty 10

6 Značení shuntů a označování štítky 10

7 Balení 11

8 Informace poskytované výrobcem 11

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 12

Bibliografie 13

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 2006, 2007

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv 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

Shunt je umělé propojení dvou částí uvnitř těla. Pro léčbu hydrocefalu se z počátku zaváděl ventrikulo-atriální shunt pro řízení intraventrikulárního tlaku v mozku pacientů. V současné době se přednostně implantují ventrikulo-peritoneální shunty. Ve speciálních případech se implantuje lumbo-peritoneální shunt. Obvykle hydrocefalový shunt obsahuje ventil, který určuje výsledný intraventrikulární tlak v mozku pacientů a ovlivňuje rychlost průtoku přes shunt.

V současné době jsou komerčně dostupné následující typy ventilů:

- a. Konvenční ventily pro diferenční tlak (DP-ventily, podle anglického differential-pressure valves) jsou konstruovány jako ventily s koulí v kuželu, membránové ventily nebo silikonové šterbinové ventily. Mají jednu charakteristiku otevíracího tlaku. Jestliže diferenční tlak mezi vstupem a výstupem překročí tento otevírací tlak, ventil se otevře. Po otevření vykazují různé typy DP-ventilů široký rozsah různých průtokových charakteristik. Rozdíly v důsledku změněné polohy pacienta nemají vliv na funkci těchto ventilů.
- b. Nastavitelné DP-ventily fungují podobně jako konvenční DP-ventily. Na rozdíl od nenastavitelných ventilů poskytují možnost neinvazivního přestavení otevírací charakteristiky ventilu po implantaci. Neberou do úvahy změny tlaku způsobené změnou polohou pacienta.
- c. Gravitační ventily nebo hydrostatické prostředky berou do úvahy změněné fyzikální parametry v shuntu v důsledku změněné polohy pacienta. Účelem těchto prostředků je zabránit nefyziologickému negativnímu intraventrikulárnímu tlaku při vzpřímené poloze pacienta, který by mohl mít za následek hydrostatický tlak v shuntech s nastavitelnými nebo nenastavitelnými DP-ventily. Komerčně jsou dostupné tři odlišné hydrostatické prostředky: prostředky snižující průtok, ventily s tzv. „antisifonovým prostředkem“ nebo „sifonem řízený prostředek“ a gravitačně posilované prostředky.
- d. Další nastavitelné ventily, např.:
 - gravitační ventily: nastavitelné hydrostatické prostředky přítomné navíc k charakteristikám hydrostatických prostředků (skupina 4) s možností neinvazivního přestavení otevírací funkce prostředku;
 - nastavitelné antisifonové prostředky ventilů;
 - nastavitelné ventily snižující průtok.

I když jsou technické a fenomenologické funkce těchto prostředků významně odlišné, nebylo u žádného prostředku vědecky prokázáno, že je nejlepší. V důsledku důležitých technických rozdílů jsou potřebné specifické zkušební postupy pro zkoumání funkce různých ventilů.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na bezpečnost a funkci na sterilní neaktivní hydrocefalové shunty a komponenty pro jedno použití. Toto zahrnuje komponenty použité v shuntech, jako jsou ventily, hadičky a rezervoáry.

Tato mezinárodní norma neposkytuje doporučení hodnotící, který typ ventilu je nejlepší.

Pro výrobu norma stanovuje mechanické a technické požadavky. Tato mezinárodní norma stanovuje technické informace o ventilu, které má poskytnout výrobce. S ohledem na různé principy typů ventilů jsou stanoveny specifické charakteristiky pro každou skupinu, jak jsou deklarovány výrobcem.

Užitek, který přináší tato mezinárodní norma pro chirurgy a pacienty, je pochopení informací poskytnutých výrobcem a získání normalizovaných informací o funkci dobře pracujícího výrobku s novými konstrukčními charakteristikami. Užitek pro výrobce přináší stanovení důležitých požadavků na shunty, jako základ pro výzkum při vývoji a rovněž pro řízení kvality v průběhu výroby.

Tato mezinárodní norma neplatí pro aktivní implantáty pro léčení hydrocefalu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.