

# DIN EN ISO 10993-4:2007-06 (D)

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002+Amd.1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-4:2002+A1:2006

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Vorwort zur Änderung A1 .....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe .....	6
4 Symbole und Abkürzungen .....	8
5 Arten der Medizinprodukte mit Blutkontakt (nach der Kategorisierung in ISO 10993-1).....	9
5.1 Medizinprodukte ohne Blutkontakt.....	9
5.2 Von außen mit dem Körperinneren in Kontakt stehende Produkte .....	9
5.3 Implantierbare Medizinprodukte .....	10
6 Charakterisierung der Wechselwirkungen mit Blut .....	10
6.1 Allgemeine Anforderungen.....	10
6.2 Kategorien der Prüfungen und der Wechselwirkungen .....	15
6.3 Prüfungsarten .....	18
Anhang A (informativ) Präklinische Beurteilung von Produkten für das Herz-Kreislauf-System und Endoprothesen.....	20
A.1 Allgemeine Überlegungen .....	20
A.2 Kanülen.....	22
A.3 Katheter und Führungsdrähte .....	22
A.4 Extrakorporale Oxygenatoren, Hämodialyseeinheiten, Geräte für die Therapie-Apherese und Produkte für die Absorption bestimmter Substanzen aus dem Blut.....	22
A.5 Produkte zur Ventrikelunterstützung und vollständige künstliche Herzen.....	23
A.6 Herzklappenprothesen .....	23
A.7 Gefäßprothesen .....	23
A.8 Vena-cava-inferior-Filter (IVC-Filter), Stents und mit Stents versehene Prothesen .....	24
Anhang B (informativ) Laboruntersuchungen — Prinzipien, wissenschaftliche Grundlage und Interpretation.....	25
B.1 Allgemeines.....	25
B.2 Thrombose .....	25
B.3 Koagulation .....	27
B.4 Thrombozyten und Thrombozytenfunktionen .....	28
B.5 Weitere hämatologische Untersuchungen (als Kurzbegriff „Hämatologie“).....	31
B.6 Komplementsystem — CH-50 und C3a, C5a, TCC, Bb, iC3b, C4d, SC5b-9 .....	31
Anhang C (informativ) Beurteilung der hämolytischen Eigenschaften von Medizinprodukten und deren Bestandteile.....	32
C.1 Allgemeine Überlegungen .....	32
C.2 Begriffe .....	32
C.3 Ursachen einer Hämolyse.....	33
C.4 Klinische Bedeutung der Hämolyse .....	33
C.5 Festlegung einer Beurteilung Bestanden/Nicht bestanden hinsichtlich der Hämolyse .....	34
C.6 Untersuchung der Hämolyse — Allgemeine Überlegungen .....	34
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG .....	40
Anhang ZB (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	41
Literaturhinweise .....	42