

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