

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 |