

**Biologické hodnocení zdravotnických prostředků –
Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem****ČSN
EN ISO 10993-7
OPRAVA 1**

85 5220

idt EN ISO 10993-7:2008/AC:2009-11
idt ISO 10993-7:2008/Cor.1:2009-11

Corrigendum

Tato oprava ČSN EN ISO 10993-7:2009 je českou verzí opravy EN ISO 10993-7:2008/AC:2009-11. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This Corrigendum ČSN EN ISO 10993-7:2009 is the Czech version of the Corrigendum EN ISO 10993-7:2008/AC:2009-11. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

ČSN EN ISO 10993-7 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem z června 2009 se opravuje takto:

Strana 8, kapitola 2 Citované normativní dokumenty

Název první citované normy ISO 10993-1 se mění na:

Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management
(Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika)¹⁾

Strana 16, článek 5.3 Postup uvolnění produktu s použitím disipačních křivek reziduí

Text druhé věty druhého odstavce se nahrazuje textem:

Disipace EO z většiny materiálů a zdravotnických prostředků odpovídá kinetice prvního řádu, tj. $(\ln[EO]) \propto$ (doba po sterilizaci).

¹⁾ NÁRODNÍ POZNÁMKA Tato změna se vztahuje i na citaci uvedené normy na straně 2 v článku Informace o citovaných normativních dokumentech.

Strana 19

Rovnice (A.5) se opravuje takto:

$$\sigma^2 = \frac{\left(\sum y^2 - \frac{(\sum y)^2}{n} \right) - S \times \left(\sum xy - \frac{(\sum x \sum y)}{n} \right)}{n - 2} \quad (\text{A.5})$$

Rovnice (A.6) se opravuje takto:

$$\lambda = \frac{\sum y}{n} \quad (\text{A.6})$$

Strana 33, článek F.2.2 Limity pro nitrooční čočky

Text čtvrté věty prvního odstavce se opravuje takto:

Tento limit je nutný, aby se zabránilo dokumentované dráždivé reakci oční tkáně na EO (viz [44], [117], [118], [119] a [167]).

Text třetí věty druhého odstavce se opravuje takto:

V takových případech literatura [44], [117], [118] a [119] uvádí, že hladina ECH toxická pro oko je přibližně čtyřikrát vyšší než odpovídající hladina EO.

Strana 34, článek F.2.5 Zdravotnické prostředky používané při kardiopulmonálním bypassu

V prvním odstavci se ruší tyto věty:

Při tomto UTF by se přípustný limit zvýšil na 21 mg EO. Limit pro EO odráží současnou schopnost výrobce odstranit EO z těchto dosti velkých zdravotnických prostředků.

Strana 60, Příloha J

Za název Přílohy J Příprava standardů EO a ECH se vkládá nový řádek s názvem prvního oddílu textu přílohy, J.1 Příprava standardů EO.

Číslování článku J.1 Odběr plynného EO se mění na J.1.1.

Poznámka pod čarou 9) se opravuje takto:

9) 1 mmHg = 133,322 Pa nebo 760 mmHg = 101,325 kPa.

Vypracování opravy normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

U p o z o r n ě n í : Změny a doplňky, jakož i zprávy o nově vydaných normách jsou uveřejňovány ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

ČSN EN ISO 10993-7 OPRAVA 1

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha
Rok vydání 2010, 2 strany

86540 Cenová skupina 998

