E DIN EN ISO 5840-1:2019-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-03-01

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 5840-1:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5840-1:2019

Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses - Part 1: General requirements (ISO/DIS 5840-1:2019); German and English version prEN ISO 5840-1:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Abkürzungen	21
5 Grundlegende Anforderungen	22
6 Beschreibung des Implantats	22
6.1 Allgemeines	22
6.2 Vorgesehene Verwendung.....	22
6.3 Eingaben in Bezug auf das Design	22
6.3.1 Funktionsbezogene Spezifikationen	22
6.3.2 Leistungsspezifikationen.....	24
6.3.3 Implantationsverfahren.....	24
6.3.4 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation	25
6.4 Ergebnisdaten des Designs.....	25
6.5 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung).....	25
6.6 Risikomanagement.....	25
7 Designprüfung und -validierung	25
7.1 Allgemeine Anforderungen	25
7.2 <i>In-vitro</i> -Beurteilung.....	26
7.2.1 Allgemeines	26
7.2.2 Prüfbedingungen, Auswahl der Proben und Anforderungen an die Berichterstattung.....	26
7.2.3 Beurteilung der Werkstoffeigenschaften	28
7.2.4 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung des Implantats	29
7.2.5 Beurteilung der strukturellen Leistung.....	29
7.2.6 Design- oder verfahrensspezifische Prüfung	31
7.2.7 MRI-Verträglichkeit des Implantats.....	31
7.2.8 Simulierter Einsatz	31
7.2.9 Menschliche Faktoren/Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit	31
7.2.10 Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials des Implantats.....	31
7.3 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung.....	32
7.4 Klinische Prüfung.....	32
Anhang A (informativ) Begründung für die Festlegungen von ISO 5480.....	33
Anhang B (normativ) Verpackung.....	36
Anhang C (normativ) Produktkennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Schulung.....	37

Anhang D (normativ) Sterilisation	41
Anhang E (informativ) Leitlinien für die <i>In vitro</i>-Prüfung an pädiatrischen Implantaten	42
Anhang F (informativ) Beurteilung der Korrosion.....	46
Anhang G (informativ) Arbeitsvorschrift für die Echokardiographie	49
Anhang H (informativ) Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials von Implantaten.....	51
Anhang I (informativ) Leitlinien zur Charakterisierung des hydrodynamischen Verhaltens durch Prüfung bei stationärem Durchfluss	62
Anhang J (informativ) Prüfung der Dauerhaftigkeit	68
Anhang K (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften.....	71
Anhang L (normativ) Endpunkte klinischer Prüfungen für Herzklappenersatz-Produkte	76
Literaturhinweise	79