

# 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

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