

# DIN EN ISO 25539-3:2012-03 (D)

## Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 3: Hohlvenenfilter (ISO 25539-3:2011); Deutsche Fassung EN ISO 25539-3:2011

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Allgemeine Anforderungen .....	10
4.1 Einstufung .....	10
4.2 Größe .....	10
5 Beabsichtigte Funktion .....	10
6 Konstruktionsmerkmale .....	10
6.1 Allgemeines .....	10
6.2 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Filtersystem .....	10
6.3 Filtersystem .....	10
6.4 Filter .....	11
6.5 Optionales Filter .....	11
6.6 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem .....	11
6.7 Rückhol-/Konversionssystem .....	11
6.8 Endovaskuläre Systeme .....	12
7 Werkstoffe/Materialien .....	12
8 Bewertung der Konstruktion .....	12
8.1 Allgemeines .....	12
8.2 Probenahme .....	13
8.3 Konditionierung der Prüfmuster .....	13
8.4 Auswertung .....	13
8.5 Labor- und analytische Prüfungen .....	14
8.5.1 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Filtersystem .....	15
8.5.2 Filtersystem .....	16
8.5.3 Filter .....	19
8.5.4 Optionales Filter .....	21
8.5.5 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem .....	24
8.5.6 Rückhol-/Konversionssystem .....	25
8.5.7 Endovaskuläre Systeme .....	27
8.6 Vorklinische <i>in vivo</i> -Bewertung .....	28
8.6.1 Zweck .....	28
8.6.2 Spezifische Zielstellungen .....	28
8.6.3 Protokoll .....	29
8.6.4 Datenerfassung .....	30
8.6.5 Prüfbericht und zusätzliche Angaben .....	32
8.7 Klinische Bewertung .....	33
8.7.1 Zweck .....	33
8.7.2 Spezifische Zielstellungen .....	33
8.7.3 Klinischer Prüfplan .....	34
8.7.4 Datenerfassung .....	34
8.7.5 Abschlussbericht .....	37
9 Überwachung nach der Einführung auf dem Markt .....	37

<b>10</b>	<b>Herstellung</b> .....	<b>38</b>
<b>11</b>	<b>Sterilisation</b> .....	<b>38</b>
<b>11.1</b>	<b>Steril angelieferte Produkte</b> .....	<b>38</b>
<b>11.2</b>	<b>Unsteril angelieferte Produkte</b> .....	<b>38</b>
<b>11.3</b>	<b>Sterilisationsrückstände</b> .....	<b>38</b>
<b>12</b>	<b>Verpackung</b> .....	<b>38</b>
<b>12.1</b>	<b>Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport</b> .....	<b>38</b>
<b>12.1.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>38</b>
<b>12.1.2</b>	<b>Einzelbehälter</b> .....	<b>38</b>
<b>12.1.3</b>	<b>Außenbehälter</b> .....	<b>38</b>
<b>12.1.4</b>	<b>Versandbehälter</b> .....	<b>38</b>
<b>12.1.5</b>	<b>Beibehaltung der Sterilität während des Transports</b> .....	<b>39</b>
<b>12.2</b>	<b>Kennzeichnung</b> .....	<b>39</b>
<b>12.2.1</b>	<b>Behälteretikett</b> .....	<b>39</b>
<b>12.2.2</b>	<b>Filter ohne Entfaltungssystem</b> .....	<b>39</b>
<b>12.2.3</b>	<b>Endovaskuläre Filtersysteme</b> .....	<b>39</b>
<b>12.2.4</b>	<b>Endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem</b> .....	<b>40</b>
<b>12.2.5</b>	<b>Etikett für die Patientenakte</b> .....	<b>40</b>
<b>12.3</b>	<b>Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen</b> .....	<b>40</b>
<b>12.3.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>40</b>
<b>12.3.2</b>	<b>Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU)</b> .....	<b>40</b>
<b>Anhang A (informativ) Merkmale endovaskulärer Implantate — Hohlvenenfilter — Technische und klinische Überlegungen</b> .....		<b>42</b>
<b>A.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>42</b>
<b>Anhang B (informativ) Beschreibungen potentieller implantatbezogener Auswirkungen eines Versagens sowie Versagensarten und Beschreibungen klinischer Nebenwirkungen</b> .....		<b>62</b>
<b>B.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>62</b>
<b>Anhang C (informativ) Labor- und analytische Prüfungen</b> .....		<b>67</b>
<b>C.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>67</b>
<b>Anhang D (informativ) Prüfverfahren</b> .....		<b>72</b>
<b>D.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>72</b>
<b>D.2</b>	<b>Probenahme</b> .....	<b>72</b>
<b>D.3</b>	<b>Konditionierung der Prüfmuster</b> .....	<b>73</b>
<b>D.4</b>	<b>Auswertung</b> .....	<b>73</b>
<b>D.5</b>	<b>Prüfverfahren</b> .....	<b>74</b>
<b>D.5.1</b>	<b>Endovaskuläres Filtersystem</b> .....	<b>74</b>
<b>D.5.2</b>	<b>Filter</b> .....	<b>79</b>
<b>D.5.3</b>	<b>Einführsystem</b> .....	<b>91</b>
<b>D.5.4</b>	<b>Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Filtersystem</b> .....	<b>93</b>
<b>D.5.5</b>	<b>Endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem</b> .....	<b>95</b>
<b>D.5.6</b>	<b>Rückhol-/Konversionssystem</b> .....	<b>98</b>
<b>D.5.7</b>	<b>Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem</b> .....	<b>98</b>
<b>Anhang E (informativ) Beispiele von Begriffen im Zusammenhang mit dem klinischen Einsatz von Hohlvenenfiltern</b> .....		<b>100</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....		<b>102</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG</b> .....		<b>108</b>