

DIN EN ISO 5840-1:2025-10 (D)

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 5840-1:2021 + Amd 1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 5840-1:2021 + A1:2025



Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	10
☐A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 ☐A1	11
Vorwort.....	12
☐A1 Vorwort der Änderung 1 ☐A1	13
Einleitung.....	14
1 Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen.....	15
3 Begriffe.....	16
4 Abkürzungen.....	31
5 Grundlegende Anforderungen.....	31
6 Beschreibung des Implantats.....	32
6.1 Allgemeines.....	32
6.2 Verwendungszweck.....	32
6.3 Eingaben in Bezug auf das Design.....	32
6.3.1 Funktionsbezogene Spezifikationen.....	32
6.3.2 Leistungsspezifikationen.....	34
6.3.3 Implantationsverfahren.....	34
6.3.4 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation.....	34
6.4 Ergebnisdaten des Designs.....	34
6.5 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung).....	35
6.6 Risikomanagement.....	35
7 Designprüfung und -validierung.....	35
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	35
7.2 <i>In-vitro</i> -Beurteilung.....	36
7.2.1 Allgemeines.....	36
7.2.2 Prüfbedingungen, Auswahl der Proben und Anforderungen an die Berichterstattung.....	36
7.2.3 Beurteilung der Werkstoffeigenschaften.....	38
7.2.4 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung des Implantats.....	39
7.2.5 Beurteilung der strukturellen Leistung.....	39
7.2.6 Design- oder verfahrensspezifische Prüfung.....	41
7.2.7 MRI-Verträglichkeit des Implantats.....	41
7.2.8 Simulierter Einsatz.....	41
7.2.9 Menschliche Faktoren/Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit.....	42
7.2.10 Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials des Implantats.....	42
7.3 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung.....	42
7.4 Klinische Prüfung.....	43
Anhang A (informativ) Begründung für die Festlegungen von ISO 5840-1.....	44
A.1 Begründung für eine risikobasierte Herangehensweise.....	44
A.2 Begründung für die vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung.....	44
A.3 Begründung für die Prüfung zur Verifizierung und Validierung der Designs.....	45

A.4	Begründung für die Beurteilung mittels Echokardiographie	45
A.5	Begründung für die Berichterstattung über die klinische Bewertung	46
A.6	Begründung für die Größenbestimmung des Geräts bei der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung.....	46
A.7	Begründung für das Human Factors Engineering.....	46
Anhang B (normativ) Verpackung.....		47
B.1	Anforderungen.....	47
B.2	Kurzbeschreibung.....	47
B.3	Behälter	47
B.3.1	Einzelbehälter	47
B.3.2	Umverpackung	47
Anhang C (normativ) Produktkennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Schulung.....		48
C.1	Allgemeines.....	48
C.1.1	Allgemeine Anforderungen.....	48
C.1.2	Kennzeichnung des Einzelbehälters	48
C.1.3	Kennzeichnung der Umverpackung.....	48
C.1.4	Gebrauchsanweisung.....	49
C.1.5	Etiketten für Patientenunterlagen	50
C.2	Schulungen für Ärzte und unterstützendes Personal.....	51
Anhang D (normativ) Sterilisation		52
Anhang E (normativ) Leitlinien für die <i>In-vitro</i> -Prüfung an pädiatrischen Implantaten.....		53
E.1	Grundlegende und pädiatrische Definitionen	53
E.2	Prüfbedingungen mit pulsierendem Durchfluss — Linke Seite.....	53
E.3	Prüfbedingungen mit pulsierendem Durchfluss — Rechte Seite	54
E.4	Bedingungen mit stationärem rückwärts wirkendem Druck und stationärem Vorwärtsfluss — Linke Seite.....	54
E.5	Bedingungen mit stationärem rückwärts wirkendem Druck und stationärem Vorwärtsfluss — Rechte Seite	55
E.6	Prüfbedingungen für die beschleunigte Verschleißprüfung (AWT) — Linke Seite.....	55
E.7	Prüfbedingungen für die beschleunigte Verschleißprüfung (AWT) — Rechte Seite	56
E.8	Bedingungen der FEA/Lebensdaueranalyse — Linke Seite	56
E.9	Bedingungen der FEA/Lebensdaueranalyse — Rechte Seite.....	57
Anhang F (informativ) Beurteilung der Korrosion.....		58
F.1	Begründung.....	58
F.2	Allgemeines.....	58
F.3	Lochkorrosion	58
F.4	Spaltkorrosion	59
F.5	Galvanische Korrosion	60
F.6	Korrosionsermüdung	60
F.7	Reibverschleiß (Abrieb) und Reibkorrosion	60
F.8	Bewertung der Korrosion nach der Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit	61
Anhang G (informativ) Arbeitsvorschrift für die Echokardiographie		62
G.1	Allgemeines.....	62
G.2	Echokardiographische Studien.....	63
G.3	Erfasste Daten	63
Anhang H (informativ) Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials von Implantaten.....		65
H.1	Begründung.....	65
H.2	Allgemeines.....	65
H.3	Experimentelle Strömungsfeld-Beurteilung	66
H.3.1	Allgemeines.....	66
H.3.2	Anforderungen an die Prüfgeräte	67
H.3.3	Prüfverfahren.....	67
H.3.4	Prüfbericht	69

H.4	Rechnerische Strömungsfeld-Beurteilung.....	70
H.4.1	Allgemeines.....	70
H.4.2	Rechenmodell.....	70
H.4.3	Fehleranalyse und -abschätzung.....	70
H.4.4	Computersimulationen	72
H.4.5	Studienbericht.....	73
H.5	<i>Ex-vivo</i> -Bluttests	73
H.5.1	Allgemeines.....	73
H.5.2	Anforderungen an die Prüfgeräte.....	73
H.5.3	Prüfverfahren.....	74
H.5.4	Prüfbericht	75
Anhang I (informativ) Leitlinien zur Charakterisierung des hydrodynamischen Verhaltens durch Prüfung bei stationärem Durchfluss		77
I.1	Allgemeines.....	77
I.2	Prüfung bei stationärem Vorwärtsfluss.....	77
I.2.1	Genauigkeit (Fehlergrenzen) der Messgeräte	77
I.2.2	Anforderungen an die Prüfgeräte.....	77
I.2.3	Prüfverfahren.....	79
I.2.4	Prüfbericht	80
I.3	Prüfung des stationären Leckflusses	80
I.3.1	Genauigkeit (Fehlergrenzen) der Messgeräte	80
I.3.2	Anforderungen an die Prüfgeräte.....	80
I.3.3	Prüfverfahren.....	82
I.3.4	Prüfbericht	83
Anhang J (normativ) Prüfung der Dauerhaftigkeit.....		84
J.1	Begründung.....	84
J.2	Allgemeines.....	84
J.3	Beschleunigte Verschleißprüfung	85
J.3.1	Allgemeines.....	85
J.3.2	Anforderungen an den Probekörper	85
J.3.3	Anforderungen an die Messgeräte.....	86
J.3.4	Prüfverfahren.....	86
J.3.5	Prüfbericht	87
J.4	Prüfungen zum dynamischen Versagensmodus	88
J.4.1	Allgemeines.....	88
J.4.2	Anforderungen an den Probekörper	88
J.4.3	Anforderungen an die Messgeräte.....	88
J.4.4	Prüfverfahren.....	88
J.4.5	Prüfbericht	89
J.5	Echtzeitprüfung	90
J.5.1	Allgemeines.....	90
J.5.2	☒ Anforderungen an die Proben ☒.....	90
J.5.3	Anforderungen an die Messgeräte.....	90
J.5.4	Prüfverfahren.....	90
J.5.5	Prüfbericht	91
Anhang K (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften.....		92
K.1	Allgemeines.....	92
K.2	Bestimmung der <i>In-vivo</i> -Grenzbedingungen.....	93
K.3	Spannungs-/Dehnungsanalyse von tragenden Bauteilen	93
K.4	Bestimmung der Material-Ermüdungsfestigkeit	95
K.5	Bestimmung des Ermüdungssicherheitsbeiwertes oder der Wahrscheinlichkeit eines Ermüdungsbruches.....	95
K.6	Prüfung für den Nachweis der Ermüdung(sbeständigkeit) von Bestandteilen	96
Anhang L (normativ) Endpunkte klinischer Prüfungen für Herzklappenersatz-Produkte.....		97
L.1	Allgemeines.....	97
L.2	Einzelne Endpunkte.....	97

L.2.1	Allgemeines.....	97
L.2.2	Sicherheit.....	97
L.2.3	Wirksamkeit.....	97
L.3	Definition des durch Herzversagen bedingten Krankenhausaufenthalts.....	99
L.4	Kombinierte Endpunkte.....	99
L.5	Zeitliche Abstimmung der Endpunkte.....	100
	Literaturhinweise.....	101

Bilder

Bild 1	— Aus der Fläche abgeleiteter Klappendurchmesser für nicht runde Produkte.....	17
Bild 2	— Schematische Darstellung für die Wellenform des Volumenstromes, des Regurgitationsvolumens und der Bestimmung des Endes des Schließvorgangs für einen Zyklus.....	19
Bild 3	— Schematische Darstellung der gegen die Zeit aufgetragenen Aorten- und Mitralfuss- und Druck-Wellenformen aus <i>In-vitro</i> -Prüfungen.....	26
Bild 4	— Schematische Darstellung der gegen die Zeit aufgetragenen Pulmonal- und Trikuspidalfuss- und Druck-Wellenformen aus <i>In-vitro</i> -Prüfungen.....	28
Bild H.1	— Beispiel eines integrierten Ansatzes zur Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials.....	66
Bild H.2	—  Beispiel von Bildebenen (axiale Ansicht) für eine symmetrische dreiflügelige Klappe (links) und eine symmetrische Klappe mit zweiflügeligem Design (rechts) 	68
Bild H.3	— Beispiele von Strömungsgebieten für Aorten-/Pulmonalklappe (links) und Mitralf-/ Trikuspidalklappe (rechts).....	72
Bild H.4	— Beispielebenen zur Verwendung bei der rechnerischen Validierung (Schnittpunkte der Ebenen definieren die Linien für Vergleichszwecke).....	72
Bild I.1	— Genormte Düse für den Vorwärtsfluss.....	78
Bild I.2	— Gradienten des Vorwärtsflusses durch die Düse.....	79
Bild I.3	— Genormte Düse, Rückstrom.....	81
Bild I.4	— Leckageraten des Rückstroms durch die Düse.....	82
Bild J.1	— Beispiel einer integrierten Dauerhaftigkeitsbewertung.....	85
Bild K.1	— Beispiel einer schematischen Darstellung einer Beurteilung der Ermüdungseigenschaften der Strukturbestandteile mit dem Ansatz der Spannungs- oder Dehnungslebensdauer.....	93

Tabellen

Tabelle 1	— Funktionsumgebung des Herzklappenersatzes für die linke Herzseite — Erwachsenenpopulation.....	32
-----------	--	----

Tabelle 2 — Funktionsumgebung des Herzklappenersatzes für die rechte Herzseite — Erwachsenenpopulation.....	33
Tabelle 3 — Empfohlene Druckwerte für die <i>In-vitro</i>-Prüfung für die linke Herzseite — Erwachsenenpopulation.....	37
Tabelle 4 — Empfohlene Druckwerte für die <i>In-vitro</i>-Prüfung für die rechte Herzseite — Erwachsenenpopulation.....	37
Tabelle E.1 — Pädiatrische Definitionen.....	53
Tabelle E.2 — Prüfbedingungen mit pulsierendem Durchfluss — Linke Seite.....	54
Tabelle E.3 — Prüfbedingungen mit pulsierendem Durchfluss — Rechte Seite	54
Tabelle E.4 — Bedingungen mit stationärem rückwärts wirkendem Druck und stationärem Vorwärtsfluss — Linke Seite	55
Tabelle E.5 — Bedingungen mit stationärem rückwärts wirkendem Druck und stationärem Vorwärtsfluss — Rechte Seite.....	55
Tabelle E.6 — Prüfbedingungen für die AWT — Linke Seite	55
Tabelle E.7 — Prüfbedingungen für die AWT — Rechte Seite	56
Tabelle E.8 — Bedingungen der FEA/Lebensdaueranalyse — Linke Seite	56
Tabelle E.9 — Bedingungen der FEA/Lebensdaueranalyse — Rechte Seite.....	57