

DIN EN ISO 5840:2009-08 (D)

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen (ISO 5840:2005); Deutsche Fassung EN ISO 5840:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Abkürzungen	17
5 Grundlegende Anforderungen	18
6 Beschreibung des Geräts	18
7 Prüfung und Analyse zur Verifizierung/Validierung der Konstruktion	23
Anhang A (informativ) Begründung für die Festlegungen dieser Internationalen Norm	35
Anhang B (informativ) Gefährdungen bei Herzklappenprothesen, damit zusammenhängende Versagensmodi und Bewertungsverfahren	38
Anhang C (informativ) Leitlinien zur Risikobewertung	41
Anhang D (informativ) Physikalische und Werkstoffeigenschaften von Herzklappenprothesen und ihrer Bauteile	50
Anhang E (informativ) Statistische Verfahren bei der Anwendung von Leistungskriterien	56
Anhang F (informativ) In-vitro-Verfahren zur Prüfung von stentlosen oder ähnlichen Klappen in elastischen Kammern	57
Anhang G (informativ) Präklinische Prüfungen in vivo	59
Anhang H (informativ) Arbeitsvorschrift für die Echokardiographie	62
Anhang I (informativ) Beschreibung der Herzklappenprothese	66
Anhang J (informativ) Abbildungen von Beispielen von Komponenten einiger Herzklappenprothesen	68
Anhang K (informativ) Beispiele anwendbarer Normen zur Prüfung von Werkstoffen und Bauteilen einiger Herzklappenprothesen	74
Anhang L (informativ) Anleitung zur Überprüfung des hydrodynamischen Verhaltens	80
Anhang M (informativ) Prüfung der Dauerhaltbarkeit	88
Anhang N (informativ) Beispiele konstruktionsspezifischer Prüfungen	90
Anhang O (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften	92
Anhang P (normativ) Verpackung	97
Anhang Q (normativ) Kennzeichnung und Gebrauchsanleitung	98
Anhang R (normativ) Verfahren der Auswertung klinischer Daten	100
Anhang S (normativ) Sterilisation	102
Literaturhinweise	103
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	105