

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

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