

DIN EN ISO 5840-1:2021-05 (D)

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Abkürzungen.....	22
5 Grundlegende Anforderungen.....	23
6 Beschreibung des Implantats.....	23
6.1 Allgemeines.....	23
6.2 Verwendungszweck.....	23
6.3 Eingaben in Bezug auf das Design.....	23
6.3.1 Funktionsbezogene Spezifikationen.....	23
6.3.2 Leistungsspezifikationen.....	25
6.3.3 Implantationsverfahren.....	25
6.3.4 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation.....	26
6.4 Ergebnisdaten des Designs.....	26
6.5 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung).....	26
6.6 Risikomanagement.....	26
7 Designprüfung und -validierung.....	26
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	26
7.2 <i>In-vitro</i> -Beurteilung.....	27
7.2.1 Allgemeines.....	27
7.2.2 Prüfbedingungen, Auswahl der Proben und Anforderungen an die Berichterstattung.....	27
7.2.3 Beurteilung der Werkstoffeigenschaften.....	29
7.2.4 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung des Implantats.....	30
7.2.5 Beurteilung der strukturellen Leistung.....	30
7.2.6 Design- oder verfahrensspezifische Prüfung.....	32
7.2.7 MRI-Verträglichkeit des Implantats.....	32
7.2.8 Simulierter Einsatz.....	32
7.2.9 Menschliche Faktoren/Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit.....	32
7.2.10 Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials des Implantats.....	32
7.3 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung.....	33
7.4 Klinische Prüfung.....	33
Anhang A (informativ) Begründung für die Festlegungen von ISO 5840-1.....	34
Anhang B (normativ) Verpackung.....	37
Anhang C (normativ) Produktkennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Schulung.....	38
Anhang D (normativ) Sterilisation.....	42
Anhang E (normativ) Leitlinien für die <i>In-vitro</i> -Prüfung an pädiatrischen Implantaten.....	43
Anhang F (informativ) Beurteilung der Korrosion.....	47

Anhang G (informativ) Arbeitsvorschrift für die Echokardiographie	50
Anhang H (informativ) Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials von Implantaten.....	53
Anhang I (informativ) Leitlinien zur Charakterisierung des hydrodynamischen Verhaltens durch Prüfung bei stationärem Durchfluss	65
Anhang J (normativ) Prüfung der Dauerhaftigkeit.....	72
Anhang K (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften.....	80
Anhang L (normativ) Endpunkte klinischer Prüfungen für Herzklappenersatz-Produkte	85
Literaturhinweise	88