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 *In-vitro*-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 *In-vivo*-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 *In-vivo*-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 *In-vitro*-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 *Ex-vivo*-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 〚A1〛 Anforderungen an die Proben 〈A1〉 ... 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 *In-vivo*-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 Mitralfluss- und Druck-Wellenformen aus *In-vitro*-Prüfungen ... **26**

Bild 4 — Schematische Darstellung der gegen die Zeit aufgetragenen Pulmonal- und Trikuspidalfluss- und Druck-Wellenformen aus *In-vitro*-Prüfungen ... **28**

Bild H.1 — Beispiel eines integrierten Ansatzes zur Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials ... **66**

Bild H.2 — A1 Beispiel von Bildebenen (axiale Ansicht) für eine symmetrische dreiflügelige Klappe (links) und eine symmetrische Klappe mit zweiflügeligem Design (rechts) A1 ... **68**

Bild H.3 — Beispiele von Strömungsgebieten für Aorten-/Pulmonalklappe (links) und Mitral-/ 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 *In-vitro*-Prüfung für die linke Herzseite — Erwachsenenpopulation 37

Tabelle 4 — Empfohlene Druckwerte für die *In-vitro*-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