

DIN EN ISO 5840-1

ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 5840-1:2015-12**Herz- und Gefäßimplantate –
Herzklappenprothesen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 5840-1:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 5840-1:2021**

Cardiovascular implants –
Cardiac valve prostheses –
Part 1: General requirements (ISO 5840-1:2021);
German version EN ISO 5840-1:2021

Implants cardiovasculaires –
Prothèses valvulaires –
Partie 1: Exigences générales (ISO 5840-1:2021);
Version allemande EN ISO 5840-1:2021

Gesamtumfang 96 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5840-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-06 AA „Herz- und Gefäßimplantate“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

DIN EN ISO 5840 besteht unter dem allgemeinen Titel *Herz- und Gefäßimplantate — Herzklappenprothesen* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz*
- *Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz*

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „mmHg (Torr)“, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht zugelassene Einheit	Zugelassene Einheit	Umrechnung
mmHg (Torr)	Pa	$1 \text{ mmHg} = \frac{101\,325}{760} \text{ Pa} \approx 133,322 \text{ Pa}$

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62366 (all parts)	siehe	DIN EN 62366
ISO 5840-2	siehe	DIN EN ISO 5840-2
ISO 5840-3	siehe	DIN EN ISO 5840-3
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11139	siehe	DIN EN ISO 11139
ISO 11607 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11607 (alle Teile)
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14160	siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14630	siehe	DIN EN ISO 14630
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 22442 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 22442 (alle Teile)
ISO 25539-1	siehe	DIN EN ISO 25539-1
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5840-1:2015-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Dokument grundlegend überarbeitet, sodass alle Anforderungen, die sowohl chirurgisch implantierten als auch durch minimal-invasive Methoden implantierten Herzklappenersatz betreffen, beinhaltet sind;
- b) normative Verweisungen aktualisiert;
- c) in Abschnitt 3 zusätzliche Definitionen hinzugefügt;
- d) in 7.2.5 eine detailliertere Bewertung der strukturellen Leistung, inklusive der Bewertung von Bauteilermüdung (siehe 7.2.5.2), aufgenommen;
- e) 7.2.10 „Anforderungen zur thrombogenen und hämolytischen Bewertung“ hinzugefügt;
- f) Literaturhinweise aktualisiert;
- g) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 5840-1: 2015-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 5840-2, *Herz- und Gefäßimplantate — Herzklappenprothesen — Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz*

DIN EN ISO 5840-3, *Herz- und Gefäßimplantate — Herzklappenprothesen — Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird*

DIN EN ISO 11607 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14160, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Flüssige chemische Sterilisierungsmittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden — Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 22442 (alle Teile), *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden*

DIN EN ISO 25539-1, *Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 1: Endovaskuläre Prothesen*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Herz- und Gefäßimplantate —
Herzklappenprothesen —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 5840-1:2021)

Cardiovascular implants —
Cardiac valve prostheses —
Part 1: General requirements (ISO 5840-1:2021)

Implants cardiovasculaires —
Prothèses valvulaires —
Partie 1: Exigences générales (ISO 5840-1:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. September 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5840-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 5840-1:2015.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5840-1:2021 wurde von CEN als EN ISO 5840-1:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 2, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 285, *Nichtaktive chirurgische Implantate*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 5840-1:2015), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende: die technischen und klinischen Anforderungen in der Normenreihe ISO 5840 wurden auf die gegenwärtigen Spezifikationen aktualisiert und über alle Teile hinweg integriert und harmonisiert.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 5840 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Es gibt bis zum heutigen Tag keinen Herzklappenersatz, der als ideal angesehen werden kann.

Die ISO 5840-Reihe wurde durch eine Arbeitsgruppe erarbeitet, die sich der mit dem Herzklappenersatz und dessen Entwicklung im Zusammenhang stehenden Probleme wohl bewusst sind. In verschiedenen Bereichen wurden die Vorgaben in der Normenreihe ISO 5840 absichtlich offen gelassen, um zu weiterer Entwicklung und zu weiteren Innovationen anzuregen. In dieser Norm werden Arten von Prüfungen festgelegt, Anleitungen für Prüfverfahren und Prüfeinrichtungen bereitgestellt sowie Anforderungen an die Dokumentation von Prüfverfahren und Ergebnissen gestellt. Die von der Normenreihe ISO 5840 behandelten Bereiche sind diejenigen, die sicherstellen, dass die für den Patienten und andere Anwender der Prothese mit dem Produkt verbundenen Risiken angemessen verringert worden sind, die die Qualitätssicherung erleichtern, die dem Mediziner bei der Auswahl eines Herzklappenersatzes helfen und die sicherstellen, dass das Produkt in einer zweckentsprechenden Form vorliegt. Besondere Beachtung wurde der Festlegung der Arten der *In-vitro*-Prüfung, den vorklinischen *In-vivo*-Bewertungen und den klinischen Bewertungen, der Berichterstattung über alle *In-vitro*-Prüfungen, vorklinischen *In-vivo*-Bewertungen und klinischen Bewertungen sowie der Kennzeichnung und Verpackung des Produkts gewidmet. Ziel eines solchen Prozesses, der *In-vitro*-Bewertungen, vorklinische *In-vivo*-Bewertungen und klinische Bewertungen einschließt, sind die Erläuterung der erforderlichen Verfahren vor der Freigabe für den Markt sowie die Ermöglichung der raschen Identifikation und Beherrschung jeglicher Folgeprobleme.

Hinsichtlich der *In-vitro*-Prüfung und der entsprechenden Berichterstattung behandelt die Normenreihe ISO 5840 neben der grundlegenden Werkstoffprüfung auf die mechanischen, physikalischen, chemischen und Biokompatibilitätsmerkmale auch wichtige Merkmale bezüglich der Hydrodynamik und Dauerhaftigkeit von Herzklappenersatz und Systemen, die für dessen Implantation erforderlich sind. Die Normenreihe ISO 5840 legt nicht die genauen Verfahren für die Prüfung der Hydrodynamik und der Dauerhaftigkeit fest, enthält jedoch Leitlinien für die Prüfeinrichtung.

Es ist vorgesehen, die Normenreihe ISO 5840 in dem Maße zu überarbeiten, zu aktualisieren und/oder zu ändern, wie sich das Wissen und die Praktiken auf dem Gebiet der Technologie des Herzklappenersatzes verbessern.

Dieses Dokument wird in Verbindung mit ISO 5840-2 und ISO 5840-3 angewendet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist auf Herzklappenersatz anwendbar, der für die Implantation in den Körper vorgesehen ist, und enthält allgemeine Anforderungen. Spezifische Anforderungen werden in den anderen Teilen der Normenreihe ISO 5840 festgelegt.

Dieses Dokument gilt für neu entwickelten und veränderten Herzklappenersatz; die Zubehörteile, Verpackung und Kennzeichnung, die für die Implantation erforderlich sind; und die Bestimmung der geeigneten Größe des zu implantierenden Herzklappenersatzes.

ISO 5840-1 umreißt eine Herangehensweise zur Überprüfung/Validierung des Designs und der Herstellung eines Herzklappenersatzes auf der Grundlage des Risikomanagements. Die Auswahl der geeigneten Qualifikationsprüfungen und -verfahren leitet sich aus der Risikobeurteilung ab. Zu diesen Prüfungen können solche zur Beurteilung der physikalischen, chemischen, biologischen und mechanischen Eigenschaften eines Herzklappenersatzes und von dessen Werkstoffen und Bauteilen gehören. Diese Prüfungen können auch die vorklinische *In-vivo*- und die klinische Bewertung des fertigen Herzklappenersatzes einschließen.

ISO 5840-1 legt Betriebsbedingungen für Herzklappenersatz fest.

ISO 5840-1 definiert darüber hinaus Begriffe, die auch für ISO 5840-2 und ISO 5840-3 gelten.

ISO 5840-1 stellt keine Anforderungen, die für Homografte, gewebe technologisch hergestellte Herzklappen (z. B. Herzklappen, die *In-vivo* regenerieren sollen) und Herzklappenersatz, der für die Implantation in Kreislaufunterstützungssystemen ausgelegt ist, spezifisch sind. Einige der Regelungen von ISO 5840-1 können auf aus abgetötetem menschlichen Gewebe hergestellten Klappen angewendet werden.

ANMERKUNG Eine Begründung für die Festlegungen von ISO 5840-1 wird in Anhang A gegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 5840-2, *Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses — Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes*

ISO 5840-3, *Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses — Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 11135, *Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137 (all parts), *Sterilization of health care products — Radiation*

ISO 11607 (all parts), *Packaging for terminally sterilized medical devices*

ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14160, *Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14630, *Non-active surgical implants — General requirements*

ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1, *Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 22442 (all parts), *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives*

IEC 62366 (all parts), *Medical Devices — Application of usability engineering to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Zubehörteil

produktspezifisches Werkzeug, das unterstützend für die Implantation des *Herzklappenersatzes* (3.30) erforderlich ist

3.2

unerwünschtes Ereignis

AE, en: adverse event

Auftreten eines ungünstigen medizinischen Phänomens bei einem Studienteilnehmer, das nicht notwendigerweise einen kausalen Zusammenhang mit der in der Studie untersuchten Behandlung hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem AE kann es sich um ein(e) ungünstige(s) und unbeabsichtigte(s) Anzeichen (einschließlich eines anomalen Laborbefunds), Symptom oder Erkrankung handeln, das/die temporär oder dauerhaft sein und mit dem *Herzklappenersatz* (3.30) oder dem Implantationsverfahren im Zusammenhang stehen kann, dies jedoch nicht muss.

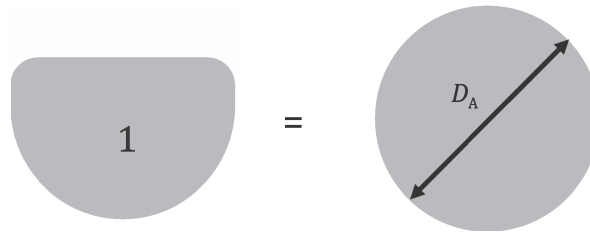
3.3

aus der Fläche abgeleiteter Klappendurchmesser

D_A

auf der Grundlage der Fläche (A) auf dem Produkt [d.h. ein D-geformtes Transkatheter-mitralklappenimplantation(TMVI)-Produkt; siehe Bild 1] berechneter Klappendurchmesser: $D_A = \sqrt{4A/\pi}$

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Ansatz wird typischerweise für die Kennzeichnung der Größen von TMVI-Produkten verwendet, bei denen Klappen für nicht runde Geometrie ausgelegt sind.



Legende

1 Fläche der Klappe

$$D_A = \sqrt{4A/\pi}$$

D_A = aus der Fläche abgeleiteter Klappendurchmesser

Bild 1 — Aus der Fläche abgeleiteter Klappendurchmesser für nicht runde Produkte

3.4

diastolischer arterieller Enddruck

Mindestwert des arteriellen Drucks während der Diastole

3.5

systolischer arterieller Spitzendruck

Höchstwert des arteriellen Drucks während der *Systole* (3.68)

3.6

rückwärts wirkender Druck

Differenzdruck über die Klappe im geschlossenen Zustand

3.7

Körperfläche

BSA, en: body surface area

Gesamtoberflächeninhalt (m²) des menschlichen Körpers

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Fläche kann als Quadratwurzel des Produkts aus dem Gewicht, in kg, und der Höhe, in cm, geteilt durch 3 600, berechnet (Mosteller-Formel) werden (siehe Literaturhinweis [26]).

3.8

Herzminutenvolumen

CO, en: cardiac output

Herzschlagvolumen (3.64) multipliziert mit der Herzfrequenz

3.9

Schließvolumen

Anteil des *Regurgitationsvolumens* (3.49) im Zusammenhang mit der Dynamik des Schließvorgangs der Klappe während eines einzigen *Zyklus* (3.13)

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 2.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Volumenfluss, der bei aortalen und pulmonaren Positionen zwischen dem *Ende der Systole* (3.23) und dem *Beginn der Leakage* (3.59); bei mitralen und trikuspidalen Positionen zwischen dem *Ende der Diastole* (3.21) und dem *Beginn der Leakage* (3.59) auftritt.

3.10

Beschichtung

dünnschichtiges Material, das auf ein Element des *Herzklappensystems* (3.31) aufgebracht wird, um dessen physikalische oder chemische Oberflächeneigenschaften zu verändern

3.11

Nachgiebigkeit

Zusammenhang zwischen der Änderung im Durchmesser und der Änderung des Drucks bei einer verformbaren röhrenförmigen Struktur (z. B. Aorta, Conduit), in ISO 5840 (alle Teile) wie folgt definiert:

$$C = \frac{(r_2 - r_1) \times 100}{r_1 \times (p_2 - p_1)} \times 100 \%$$

Dabei ist

C die Nachgiebigkeit, mit den Einheiten % Radiusänderung/100 mmHg;

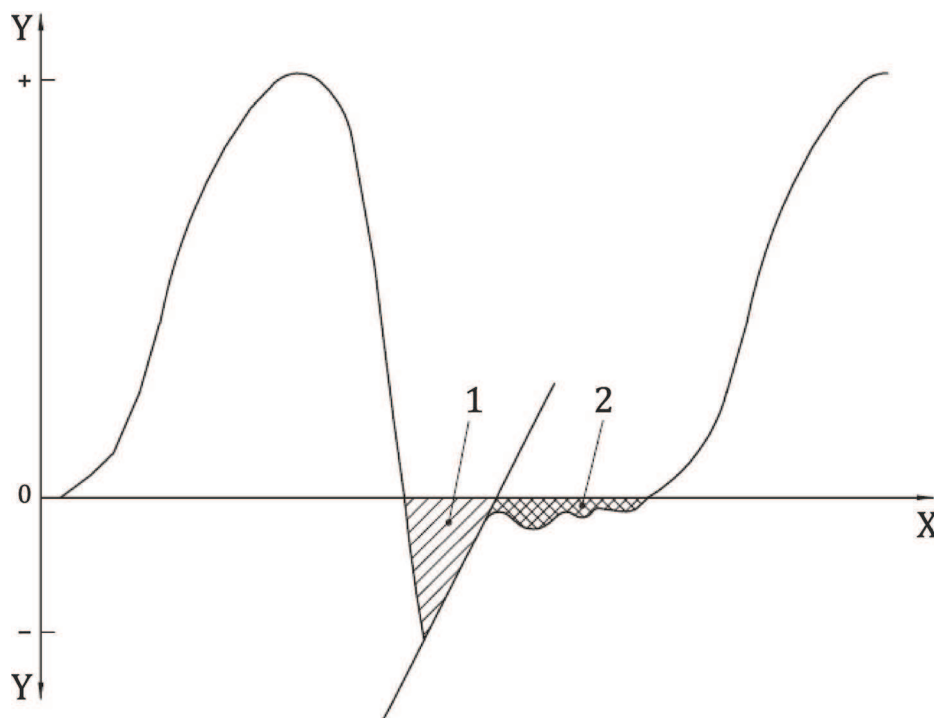
p_1 der diastolische Druck, in mmHg;

p_2 der systolische Druck, in mmHg;

r_1 der Innenradius bei p_1 , in Millimeter;

r_2 der Innenradius bei p_2 , in Millimeter.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe ISO 25539-1.



Legende

- X Zeit
- Y Durchfluss
- 1 Schließvolumen
- 2 Leckvolumen

ANMERKUNG Das gesamte Regurgitationsvolumen ist die Summe aus Schließvolumen und Leckvolumen.

Bild 2 — Schematische Darstellung für die Wellenform des Volumenstromes, des Regurgitationsvolumens und der Bestimmung des Endes des Schließvorgangs für einen Zyklus

3.12

Kontrollklappe

Herzklappenersatz zur vorklinischen und klinischen Bewertung von ähnlichem Design, der aus ähnlichem Material wie das zu beurteilende Prüfprodukt hergestellt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Kontrollklappe sollte eine bekannte klinische Historie haben.

3.13

Zyklus

vollständiger Durchlauf der Aktion des *Herzklappenersatzes* (3.30) unter pulsierenden Durchflussbedingungen

3.14

Pumpfrequenz

Schlagfrequenz

Anzahl vollständiger *Zyklen* (3.13) je Zeiteinheit, üblicherweise als Zyklen je Minute (Zyklen/min oder Schläge je Minute [bpm]) ausgedrückt

3.15

Verifizierung des Designs

Feststellung durch objektive Nachweise, dass die Ergebnisdaten des Designs den Anforderungen der Eingabedaten des Designs entsprechen

3.16

Validierung des Designs

Feststellung durch objektive Nachweise, dass die Spezifikationen des Produktes mit den Bedürfnissen der Anwender und dem (den) *Verwendungszweck(en)* (3.33) übereinstimmen

3.17

Implantatembolisierung

Verlagerung aus der vorgesehenen und dokumentierten ursprünglichen Position an eine nicht vorgesehene und therapeutisch nicht wirksame Stelle

3.18

Implantatversagen

Unfähigkeit eines Implantats, seine vorgesehene Funktion auszuführen

3.19

Diastole

Diastolendauer

Anteil der Herzzyklenzeit entsprechend der Ventrikelfüllung

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3 und Bild 4.

3.20

effektive Klappenöffnungsfläche

EOA, en: effective orifice area

aus Daten über Durchfluss und Druck oder Geschwindigkeit abgeleitete Öffnungsfläche

Anmerkung 1 zum Begriff: Für *In-vitro*-Prüfungen ist die EOA definiert als:

$$A_{eo} = \frac{q_{VRMS}}{51,6 \times \sqrt{\frac{\Delta p}{\rho}}}$$

Dabei ist

- A_{eo} die effektive Klappenöffnungsfläche (cm^2);
- q_{vRMS} der Effektivwert des *Vorwärtsflusses* (3.54) (ml/s) während der *Phase positiven Differenzdrucks* (3.44);
- Δp die mittlere Druckdifferenz (gemessen während des positiven Differenzdrucks) (mmHg);
- ρ die Dichte der Prüfflüssigkeit (g/cm^3).

3.21

Ende der Diastole

ED

Ende des Vorwärtsflusses (Nulldurchgang des Durchflusses in den negativen Bereich) bei mitralen und trikuspidalen Positionen

Anmerkung 1 zum Begriff: ED entspricht bei mitralen und trikuspidalen Positionen dem Beginn der Klappenschließung (SC). Siehe Bild 3 und Bild 4.

3.22

Ende des positiven Differenzdrucks

EPDP, en: end of positive differential pressure

zweiter (Null-)Durchgang der aortalen und den linken Ventrikel betreffenden Druckwellenformen bei der aortalen Position; zweiter Durchgang der pulmonalen und den rechten Ventrikel betreffenden Druckwellenformen bei der pulmonalen Position; zweiter Durchgang der atrialen und ventrikulären Druckwellenformen bei der mitralen und trikuspidalen Position

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3 und Bild 4.

3.23

Ende der Systole

ES

Ende des Vorwärtsflusses (Nulldurchgang des Durchflusses in den negativen Bereich) bei aortalen und pulmonalen Positionen

Anmerkung 1 zum Begriff: ES entspricht bei aortalen und pulmonaren Positionen dem Beginn der Klappenschließung (SC). Siehe Bild 3 a) und Bild 4 a).

3.24

Ende des Schließvorgangs

EC, en: end of closure

Punkt im Herzzyklus, an dem die Klappe vollständig geschlossen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: EC entspricht dem ersten Nulldurchgang der Durchflusswellenform von negativem zu positivem Durchfluss.

Anmerkung 2 zum Begriff: Falls es keinen Nulldurchgang von negativem zu positivem Durchflusses gibt, kann EC mit einer linearen Extrapolation der maximalen Steigung des Durchflusses zur Nulllinie definiert werden (siehe Bild 2).

Anmerkung 3 zum Begriff: Siehe Bild 3 und Bild 4.

3.25

Versagensmodus

Mechanismus des *Implantatversagens* (3.18)

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für Versagensmodi sind Bruch des Traggerüsts, Verkalkung und Vorfälle (Pro-lapse).

3.26

flexible Klappe

Herzklappenersatz (3.30), bei dem der *Schließkörper* (3.42) unter physiologischen Bedingungen flexibel ist (z. B. Bioprothesen)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Ring der Klappenöffnung könnte oder könnte nicht flexibel sein.

3.27

Nachuntersuchung

fortgesetzte Beurteilung von Patienten, denen ein *Herzklappenersatz* (3.30) implantiert wurde

3.28

Volumen des Vorwärtsflusses

durch den *Herzklappenersatz* (3.30) bei aortalen und pulmonaren Positionen zwischen dem *Beginn der Systole* (3.61) und dem *Ende der Systole* (3.23); bei mitralen und trikuspidalen Positionen zwischen dem *Beginn der Diastole* (3.58) und dem *Ende der Diastole* (3.21) ausgestoßener Volumenfluss

3.29

Bruch

vollständige Ablösung eines strukturellen Bauteils des *Herzklappenersatzes* (3.30), das zuvor intakt war

3.30

Herzklappenersatz

Implantat zum Ersatz der Funktion einer natürlichen Herzklappe

3.31

Herzklappensystem

Satz von Elementen, die für den Ersatz der natürlichen Herzklappe zur Verfügung gestellt werden, bestehend aus dem *Herzklappenersatz*, *Zubehörteilen* (3.1), Verpackung, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

3.32

Implantationsstelle

vorgesehene Position für die Implantation oder Entfaltung des *Herzklappenersatzes* (3.30)

3.33

Verwendungszweck

Nutzung eines Produkts oder Prozesses entsprechend den vom Hersteller bereitgestellten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen

3.34

Kaplan-Meier-Verfahren

statistischer Ansatz zur Berechnung der Anzahl der Ereignisse über der Zeit, wenn die tatsächlichen Zeitpunkte der Ereignisse für jede Person in der Population bekannt sind

3.35

Leckvolumen

Anteil des *Regurgitationsvolumens* (3.49) im Zusammenhang mit der Leckage während der geschlossenen Phase einer Klappe während eines einzigen *Zyklus* (3.13) und Summe des *Leckvolumens über die Klappe* (3.71) und des *paravalvulären Leckvolumens* (3.45)

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Leckvolumen ist das Durchflussvolumen, das bei aortalen und pulmonaren Positionen zwischen dem *Ende des Schließvorgangs* (3.24) und dem *Beginn der Systole* (3.61); bei mitralen und trikuspidalen Positionen zwischen dem *Ende des Schließvorgangs* (3.24) und dem *Beginn der Diastole* (3.58) auftritt.

3.36

linearisierte Rate

Gesamtanzahl an Ereignissen geteilt durch den Gesamtzeitraum der Bewertung

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Allgemeinen wird die Rate als Prozent je Patientenjahr angegeben.

3.37

starke Blutung

Episode mit größeren inneren oder äußeren Blutungen, die zum Tod, zu einem Krankenhausaufenthalt oder zu bleibenden Schäden (z. B. Verlust der Sehkraft) führt oder eine Transfusion erforderlich macht

3.38

erhebliche paravalvuläre Leckage

paravalvuläre Leckage, die zu einem von Folgendem führt oder eines davon hervorruft: Tod oder erneuter Eingriff; Herzversagen, das zusätzliche Medikation erfordert; gemäßigter oder schwerer Rückfluss; oder hämolytische Anämie

3.39

mittlerer arterieller Druck

zeitlich arithmetischer Mittelwert des arteriellen Drucks während eines *Zyklus* (3.13)

3.40

mittlere Druckdifferenz

mittlerer Druckgradient

zeitlich arithmetischer Mittelwert der Druckdifferenz über den *Herzklappenersatz* (3.30) während des Intervalls des *Zyklus* (3.13) mit positivem Differenzdruck

3.41

nichtstrukturelle Fehlfunktion der Klappe

nicht auf inneren Eigenschaften des *Herzklappenersatzes* (3.30) beruhende Anomalie, die zu Stenose, Regurgitation und/oder hämolytischer Anämie führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele beinhalten Einschluss durch Pannus, Gewebe oder Naht; paravalvuläres Leck; unpassende Größenbestimmung oder Positionierung, nach Implantation verbleibendes Leck oder Blockierung und klinisch wichtige hämolytische Anämie. Diese Definition schließt Infektionen oder Thrombosen des Herzklappenersatzes und intrinsische Faktoren, die eine strukturelle *Minderung der Herzklappenqualität* (3.65) verursachen, aus, siehe Literaturhinweis [14].

3.42

Schließkörper

Flügel

Bauteil, das einen Blutrückfluss verhindert

3.43

Pannus

Einwachsen von Gewebe in oder um den *Herzklappenersatz* (3.30), das die normale Funktion beeinträchtigen kann

3.44

Phase positiven Differenzdrucks

Zeitphase zwischen dem Beginn des positiven Differenzdrucks und dem Ende des positiven Differenzdrucks

3.45

paravalvuläres Leckvolumen

Anteil des *Leckvolumens* (3.35) im Zusammenhang mit der Leckage um den geschlossenen Herzklappenersatz während eines einzelnen *Zyklus* (3.13)

3.46

Prothesen-Endokarditis

Infektion, bei der ein *Herzklappenersatz* (3.30) beteiligt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Literaturhinweis [23].

3.47

Bezugsklappe

Vergleichsklappe

Herzklappenersatz (3.30) mit bewährter klinischer Geschichte, der für *in-vitro*-Vergleichsbewertungen herangezogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Bezugsklappe sollte dem zu testenden Herzklappenersatz in Typ (falls vorhanden), Konfiguration, und Größe nahekommen; sie darf ein früheres Modell derselben Klappe sein, falls sie die notwendigen Bedingungen erfüllt. Die Merkmale der Bezugsklappe sollten gut mit klinischen Daten dokumentiert sein.

3.48

Regurgitationsfraktion

Regurgitationsvolumen (3.49), ausgedrückt als Prozentsatz des *Volumens des Vorwärtsflusses* (3.28)

3.49

Regurgitationsvolumen

während eines *Zyklus* (3.13) in umgekehrter Richtung durch den *Herzklappenersatz* (3.30) fließendes Flüssigkeitsvolumen; Summe aus *Schließvolumen* (3.9) und *Leckvolumen* (3.35)

Anmerkung 1 zum Begriff: Klinisch könnte möglicherweise nur das Leckvolumen gemessen werden und das *Schließvolumen* könnte dadurch unberücksichtigt bleiben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild 2.

3.50

starre Klappe

starrer Herzklappenersatz

Herzklappenersatz (3.30), bei dem der/die *Schließkörper* (3.42) und der Öffnungsring unter physiologischen Bedingungen nicht flexibel sind (z. B. mechanische Herzklappen)

3.51

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des *Schweregrades* (3.56) dieses Schadens

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.18]

3.52

Risikoanalyse

systematische Verwendung verfügbarer Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und zur Abschätzung der damit verbundenen *Risiken* (3.51)

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.19, modifiziert — die Worte „damit verbundenen“ wurden hinzugefügt.]

3.53

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine *Risikoanalyse* (3.52) und Risikobewertung umfasst

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.20]

3.54

Effektivwert des Vorwärtsflusses

RMS des Vorwärtsflusses

Quadratwurzel des Integrals der Wellenform des Volumenstroms zum Quadrat während des Intervalls der Vorwärtsflussphase mit positivem Differenzdruck zur Berechnung der EOA

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition des Zeitintervalls für die Durchfluss- und Druckmessung als die Phase der positiven Druckdifferenz des Vorwärtsflussintervalls für die EOA-Berechnung führt zu wiederholbaren und gleichbleibenden Ergebnissen, die den Vergleich mit den Mindestleistungsanforderungen des Produkts ermöglichen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Wert wird nach folgender Gleichung berechnet:

$$q_{\text{VRMS}} = \sqrt{\frac{\int_{t_1}^{t_2} q_v(t)^2 dt}{t_2 - t_1}}$$

Dabei ist

q_{VRMS} der Effektivwert des Vorwärtsflusses während der Phase des positiven Differenzdrucks;

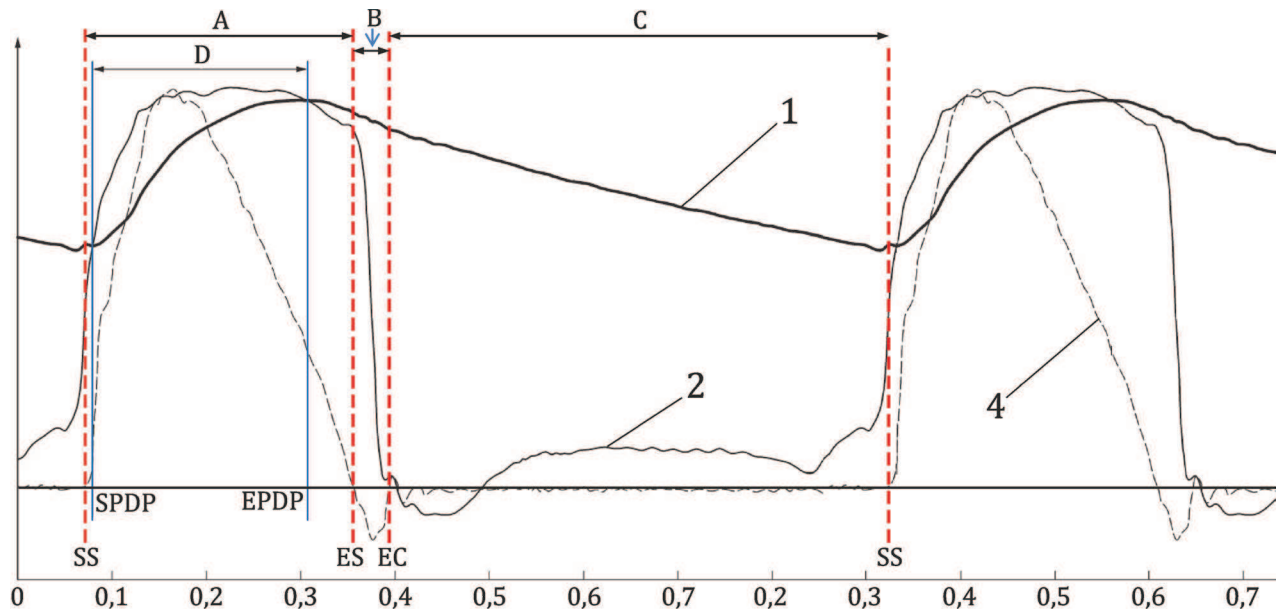
$q_v(t)$ der momentane Durchfluss zum Zeitpunkt (t) ;

t_1 die Zeit bei Beginn der *Phase positiven Differenzdrucks* (3.44);

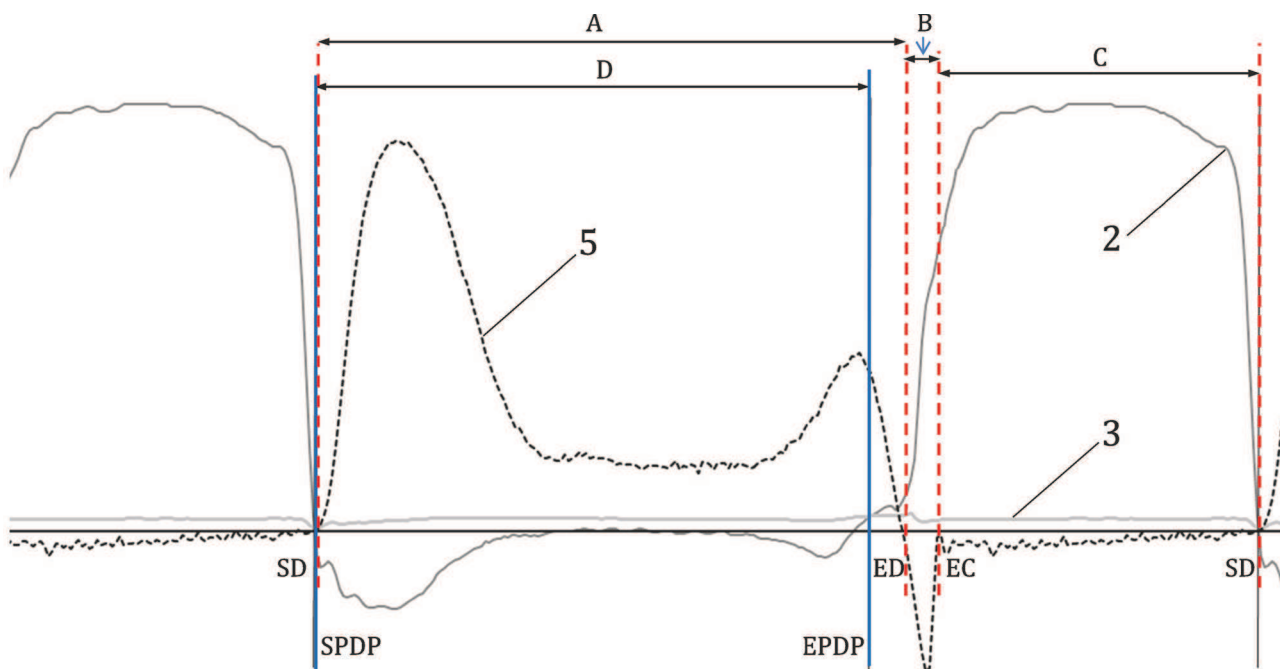
t_2 die Zeit am Ende der *Phase positiven Differenzdrucks*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Begründung für die Verwendung des q_{VRMS} besteht darin, dass die momentane Druckdifferenz dem Quadrat des momentanen Volumenstroms proportional ist und dass es sich beim erforderlichen Wert um die mittlere *Druckdifferenz* (3.43) handelt.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bezüglich repräsentativer Wellenformen des Aorten- und Mitralfusses sowie des Drucks aus *In-vitro*-Prüfungen siehe Bild 3. Bezüglich repräsentativer Wellenformen des Pulmonal- und Trikuspidalfusses sowie des Drucks aus *In-vitro*-Prüfungen siehe Bild 4.



a) Aortenklappe



b) Mitralklappe

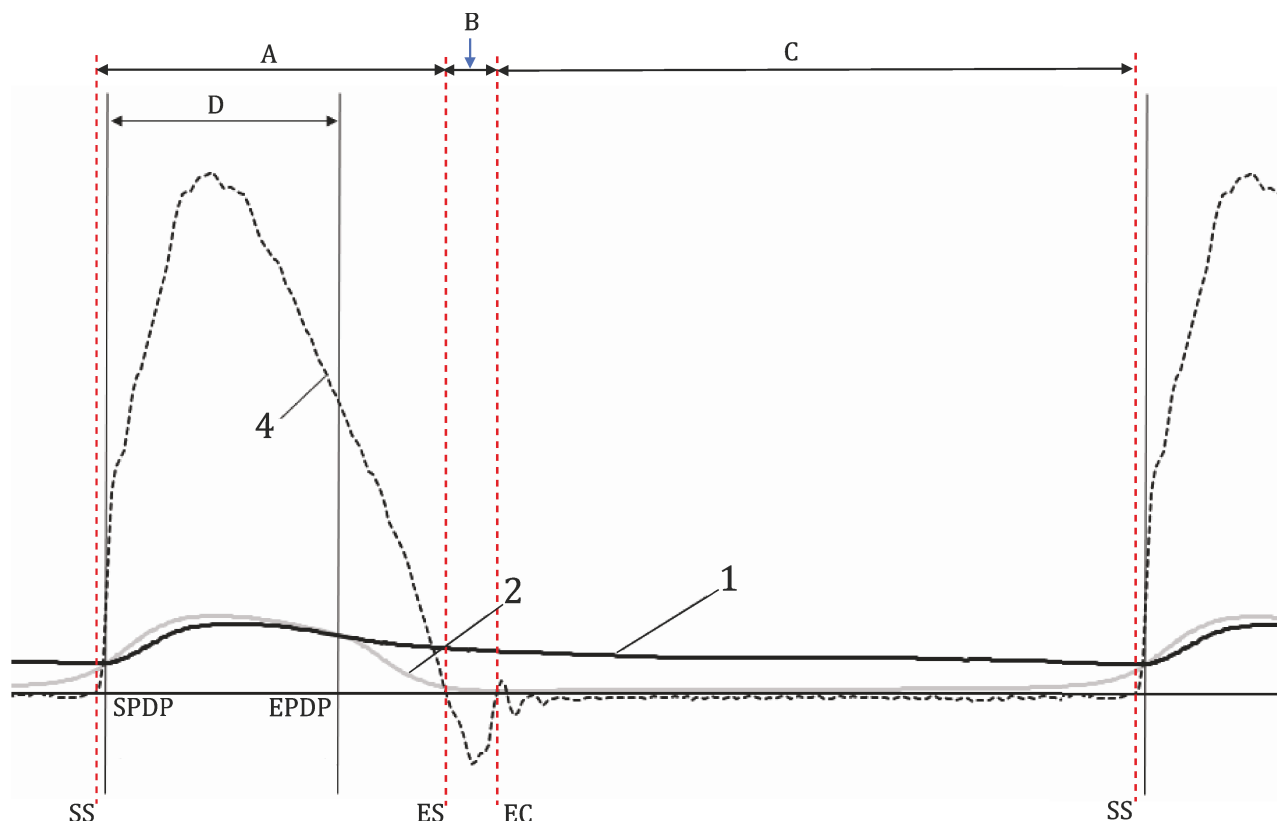
Legende

- 1 Aortendruck
- 2 Druck in der linken Herzkammer
- 3 Druck im linken Vorhof
- 4 Aortenfluss
- 5 Mitralfuss

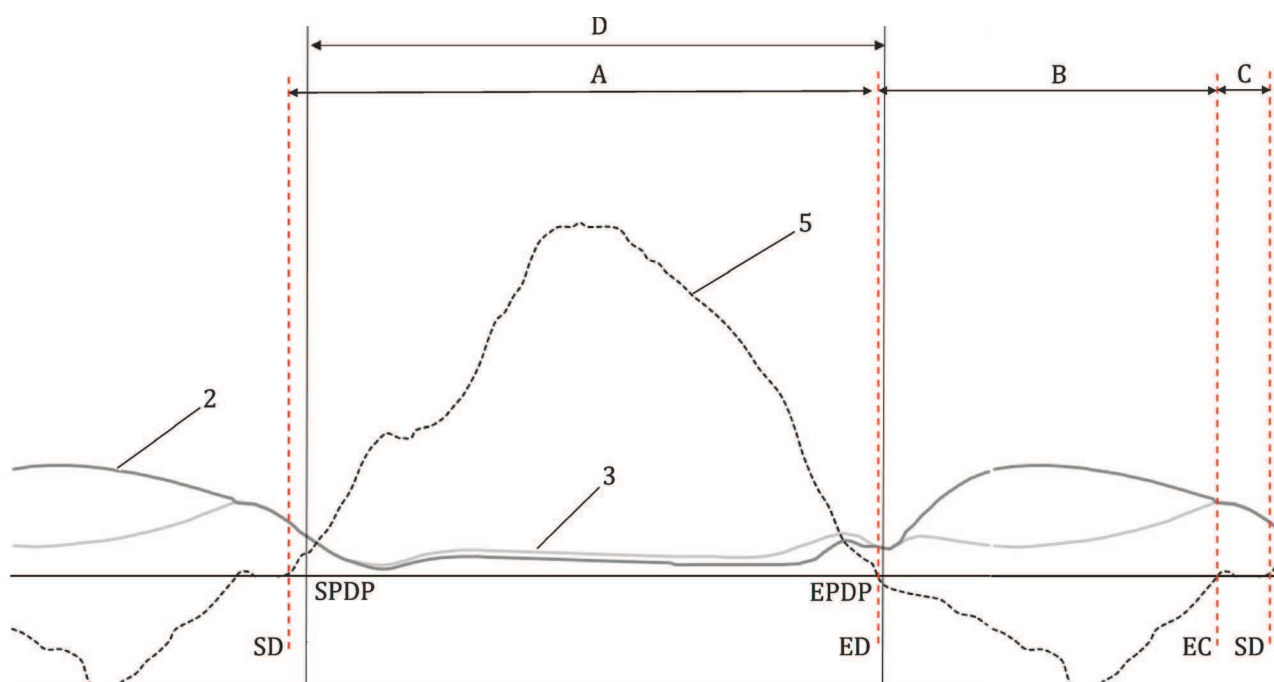
- A Phase des Vorwärtsflusses
- B Phase des Durchflusses beim Schließvorgang
- C Phase des Leckflusses
- D Phase des positiven Differenzdrucks

ANMERKUNG Die senkrechten Strichlinien betreffen den Flussverlauf. Die senkrechten durchgezogenen Linien betreffen die Druckverläufe.

Bild 3 — Schematische Darstellung der gegen die Zeit aufgetragenen Aorten- und Mitralfuss- und Druck-Wellenformen aus *In-vitro*-Prüfungen



a) Pulmonalklappe



b) Trikuspidalklappe

Legende

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1 pulmonaler Druck | A Phase des Vorwärtsflusses |
| 2 Druck in der rechten Herzkammer | B Phase des Durchflusses beim Schließvorgang |
| 3 Druck im rechten Vorhof | C Phase des Leckflusses |
| 4 Pulmonalfluss | D Phase des positiven Differenzdrucks |
| 5 Trikuspidalfluss | |

ANMERKUNG Die senkrechten Strichlinien betreffen den Flussverlauf. Die senkrechten durchgezogenen Linien betreffen die Druckverläufe.

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

3.55

Sicherheit

Freiheit von einem nicht annehmbaren Risiko

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.26]

3.56

Schweregrad

Maß der möglichen Auswirkungen einer Gefährdung

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.27]

3.57

simuliertes Herzminutenvolumen

Volumen des Vorwärtsflusses (3.28) mal der Herzfrequenz

Anmerkung 1 zum Begriff: Für *In-vitro*-Prüfungen wird eher das simulierte *Herzminutenvolumen* (3.8) als das Herzminutenvolumen verwendet:

$$O_{sc} = v_{ff} \times r_b$$

Dabei ist

O_{sc} das simulierte Herzminutenvolumen;

v_{ff} das Volumen des Vorwärtsflusses;

r_b die Schlagfrequenz.

3.58

Beginn der Diastole

SD, en: start of diastole

Beginn des Vorwärtsflusses (Nulldurchgang des Durchflusses in den positiven Bereich) bei mitralen und trikuspidalen Positionen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3 und Bild 4.

3.59

Beginn der Leakage

SL, en: start of leakage

Ende des Schließvorgangs

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3 und Bild 4.

3.60

Beginn des positiven Differenzdrucks

SPDP, en: start of positive differential pressure

erster Punkt im Herzzyklus, an dem der Druck auf der Innenflusseite der Klappe den Druck auf der Außenflusseite übersteigt

Anmerkung 1 zum Begriff: SPDP kann am ersten (Null-)Durchgang der aortalen und den linken Ventrikel betreffenden Druckwellenformen bei der aortalen Position; am ersten Durchgang der pulmonalen und den rechten Ventrikel betreffenden Druckwellenformen bei der pulmonalen Position; oder am ersten Durchgang der atrialen und ventrikulären Druckwellenformen bei den mitralen und trikuspidalen Positionen bestimmt werden. Siehe Bild 3 und Bild 4.

3.61

Beginn der Systole

SS, en: start of systole

Beginn des Vorwärtsflusses (Nulldurchgang des Durchflusses in den positiven Bereich) bei aortalen und pulmonalen Positionen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3 und Bild 4.

3.62

Sterilitätssicherheitsniveau

SAL, en: sterility assurance level

Wahrscheinlichkeit dafür, dass ein einzelner lebensfähiger Mikroorganismus nach der *Sterilisation* (3.63) auf einem Gegenstand vorhanden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird als der negative Exponent zur Basis 10 ausgedrückt.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.275]

3.63

Sterilisation

validierter Prozess zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Während eines Sterilisationsprozesses ist die Geschwindigkeit der mikrobiologischen Inaktivierung exponentiell; deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf einem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit (3.63) angegeben werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe 3.62.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.277, modifiziert — das Wort „Geschwindigkeit“ wurde hinzugefügt und Anmerkung 2 wurde hinzugefügt.]

3.64

Herzschlagvolumen

SV, en: stroke volume

Blutvolumen, das von einem Ventrikel in einer systolischen Kontraktion gepumpt wird

3.65

strukturelle Minderung der Herzklappenqualität

SVD

Veränderung in der Funktion eines *Herzklappenersatzes* (3.30) aufgrund einer intrinsischen Anomalie, die zu Stenose oder Regurgitation führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition schließt intrinsische Veränderungen, wie z. B. Verschleiß, Ermüdungsversagen, Spannungsrisse, Austritt des Schließkörpers, Narbenleitungsbruch von Komponenten der

Herzklappenprothese, Verkalkung, Erosion durch Kavitation, Einriss der Segel, Abnutzung der Segel, Verformung des Unterstützungsrings (Stentkriechen) und Einriss des Stoffes ein. Sie schließt extrinsische Veränderungen aus, die *nichtstrukturelle Fehlfunktionen der Klappe* (3.41) verursachen.

3.66

Stützstruktur

strukturelle Komponente (z. B. Stent, Gerüst, Gehäuse) eines *Herzklappenersatzes* (3.30), die den/die *Schließkörper* (3.42) umgibt und die Belastung der Klappe trägt

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer Transkatheter-Herzklappe oder nahtlosen, chirurgisch implantierten Herzklappe darf die Stützstruktur auch die Klappe an der Implantationsstelle verankern.

3.67

chirurgisch implantierter Herzklappenersatz

Herzklappenersatz (3.30), der allgemein zur Implantierung direkte Sichtbarkeit und einen kardiopulmonären Bypass erfordert

3.68

systolische Dauer

Systole

Teil eines Herzzyklus, der der ventrikulären Kontraktion entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3 und Bild 4 für eine *in-vitro*-Definition.

3.69

Thromboembolie

Embolieereignis einschließlich eines oder mehrerer Blutgerinnsel, das ohne Infektion eintritt

Anmerkung 1 zum Begriff: Thromboembolien könnten sich durch ein neurologisches Ereignis oder ein Embolieereignis an einem anderen Organ oder einer Extremität manifestieren (z. B. Augen, Herzkranzgefäß, Gekröse, Oberschenkel).

3.70

Transkatheter-Herzklappenersatz

Herzklappenersatz (3.30), der durch einen Katheder eingesetzt wird und auf eine Weise implantiert wird, die im Allgemeinen keine direkte Visualisierung umfasst, bei der das Herz jedoch im Allgemeinen schlägt

3.71

Leckvolumen über die Klappe

Komponente des *Leckvolumens* (3.35) im Zusammenhang mit der Leckage durch die geschlossene Herzklappe während eines einzelnen *Zyklus* (3.13)

3.72

Gebrauchstauglichkeit

Eigenschaft des User Interface, die den Gebrauch unterstützt und damit Effektivität, Effizienz sowie Zufriedenheit des Users in der festgelegten Nutzungsumgebung erzielt

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.16, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde gelöscht.]

3.73

Herzklappenthrombose

nicht mit einer Infektion zusammenhängender Thrombus an oder nahe der implantierten Herzklappe

4 Abkürzungen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Abkürzungen.

AP	anterior-posterior
AWT	beschleunigte Verschleißprüfung (en: accelerated wear testing)
BSA	Körperfläche (en: body surface area)
CT	Computertomographie (en: computed tomography)
DPIV	digitale Partikelbild-Velocimetrie (en: digital particle image velocimetry)
ECG	Elektrokardiogramm (en: electrocardiogram)
EOA	effektive Klappenöffnungsfläche (en: effective orifice area)
FEA	Finite-Elemente-Analyse
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission (en: International Electrotechnical Commission)
IFU	Gebrauchsanweisung (en: instructions for use)
LDV	Laser-Doppler-Velocimetrie
LV	linker Ventrikel, den linken Ventrikel betreffend
LVOT	linksventrikulärer Ausflusstrakt (en: left ventricular outflow tract)
MAP	mittlerer arterieller Druck (en: mean arterial pressure)
MRI	Magnetresonanzbildgebung (en: magnetic resonance imaging)
RV	rechter Ventrikel, den rechten Ventrikel betreffend
SC	Beginn des Schließvorgangs der Klappe (en: start of valve closure)
TAVI	Transkatheter-Aortenklappenimplantation (en: transcatheter aortic valve implantation), auch bekannt als Transkatheter-Aortenklappenersatz (TAVR) (en: transcatheter aortic valve replacement)
TEE	transösophageale Echokardiographie (en: transoesophageal echocardiography) (auch bekannt als TOE)
TMVI	Transkatheter-Mitralklappenimplantation (en: transcatheter mitral valve implantation), auch bekannt als Transkatheter-Mitralklappenersatz (TMVR) (en: transcatheter mitral valve replacement)
TTE	transthorakale Echokardiographie
ViV	Klappe-in-Klappe (en: valve-in-valve)
ViR	Klappe-in-Ring (en: valve-in-ring)

5 Grundlegende Anforderungen

Der Hersteller muss für alle Stufen des Lebenszyklus des Produkts dessen Annehmbarkeit für die klinische Verwendung belegen.

6 Beschreibung des Implantats

6.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630.

6.2 Verwendungszweck

Der Hersteller muss den (die) zu behandelnden pathologischen Zustand (Zustände), die vorgesehene Patientenpopulation, die potentiellen unerwünschten Ereignisse und die beabsichtigten Ansprüche an das Implantat identifizieren.

6.3 Eingaben in Bezug auf das Design

6.3.1 Funktionsbezogene Spezifikationen

Der Hersteller muss die funktionsbezogenen Spezifikationen für das Implantat festlegen, einschließlich der Funktionsprinzipien, des für das Implantat vorgesehenen Einführzugangs/-prozesses, der erwarteten Lebensdauer des Implantats, der Lagerungsdauer, der Einschränkungen bei Transport und Lagerung und der physiologischen Umgebung, in der das Implantat für den Betrieb vorgesehen ist. Der Hersteller muss alle relevanten maßbezogenen Parameter sorgfältig definieren, die erforderlich sind, um die korrekte Größe des zu implantierenden Produkts auszuwählen. Tabelle 1 und Tabelle 2 legen die erwarteten physiologischen Parameter der für den Herzklappenersatz vorgesehenen erwachsenen Patientenpopulation sowohl für normale als auch für pathologische Zustände beim Patienten fest.