

DIN EN ISO 5840-1

ICS 11.040.40

Entwurf

Einsprüche bis 2014-07-30
Vorgesehen mit
E DIN EN ISO 5840-2:2014-06
als Ersatz für
DIN EN ISO 5840:2009-08

**Herz- und Gefäßimplantate –
Herzklappenprothesen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 5840-1:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 5840-1:2014**

Cardiovascular implants –
Cardiac valve prostheses –
Part 1: General requirements (ISO/DIS 5840-1:2014);
German version prEN ISO 5840-1:2014

Implants cardiovasculaires –
Prothèses valvulaires –
Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 5840-1:2014);
Version allemande prEN ISO 5840-1:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-05-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 67 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5840-1:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150/SC 2 „Cardiovascular implants and extracorporeal systems“ (Sekretariat ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ (Sekretariat DIN) erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) der NA 027-02-17-01 UA „Herz- und Gefäßimplantate“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen und Europäischen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11135-1:2007	siehe DIN EN ISO 11135-1
ISO/TS 11135-2	siehe DIN ISO/TS 11135-2
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe DIN EN ISO 11137-3
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe DIN EN ISO 11607-2
ISO 14155:2011	siehe DIN EN ISO 14155
ISO 14160	siehe DIN EN ISO 14160
ISO 14630:2012	siehe DIN EN ISO 14630
ISO 14937:2000	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 14971:2007	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1

Änderungen

Gegenüber EN ISO 5840:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm aufgeteilt;
- b) ISO-Entwurf übernommen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN ISO/TS 11135-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

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 Sterilisiermittel 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 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*

— Leerseite —

Herz- und Gefäßimplantate — Herzklappenprothesen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 5840-1:2014)

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 1 : Exigences générales (ISO/DIS 5840-1:2014)

Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses — Part 1: General requirements (ISO/DIS 5840-1:2014)

ICS: 11.040.40

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Abkürzungen	16
5 Grundlegende Anforderungen	17
6 Beschreibung des Implantats.....	17
6.1 Vorgesehene Verwendung.....	17
6.2 Eingaben in Bezug auf das Design	17
6.2.1 Funktionsbezogene Spezifikationen.....	17
6.2.2 Leistungsspezifikationen	17
6.2.3 Implantationsverfahren	17
6.2.4 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation	18
6.3 Ergebnisdaten des Designs.....	18
6.4 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung)	19
6.5 Risikomanagement	20
7 Designprüfung und Analyse/Validierung des Designs.....	20
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	20
7.2 <i>In-vitro</i> -Beurteilung.....	20
7.3 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung	20
7.4 Klinische Prüfung	20
Anhang A (informativ) Begründung für die Festlegungen dieser Internationalen Norm	21
A.1 Begründung für die Herangehensweise auf der Grundlage der Risiken	21
A.2 Begründung für die vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung.....	21
A.3 Begründung für die Prüfung zur Verifizierung und Validierung der Designs	22
A.4 Begründung für die Beurteilung mittels Echokardiographie	22
A.5 Begründung für die Berichterstattung über die klinische Bewertung	22
A.6 Begründung für die Größenbestimmung des Geräts bei der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	23
A.7 Begründung für das Human Factors Engineering	23
Anhang B (normativ) Verpackung.....	24
B.1 Anforderungen	24
B.2 Kurzbeschreibung	24
B.3 Behälter.....	24
B.3.1 Einzelbehälter.....	24
B.3.2 Umverpackung.....	24
Anhang C (normativ) Produktkennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Schulung	25
C.1 Allgemeines	25
C.1.1 Kennzeichnung des Einzelbehälters	25
C.1.2 Kennzeichnung der Umverpackung	25
C.1.3 Gebrauchsanweisung	26
C.1.4 Etiketten für Patientenunterlagen	27
C.2 Schulungen für Ärzte und unterstützendes Personal.....	27

Anhang D (normativ) Sterilisation	28
D.1 Allgemeines	28
Anhang E (informativ) Leitlinien für die <i>In-vitro</i>-Prüfung an pädiatrischen Implantaten	29
E.1 Einleitung und pädiatrische Definitionen	29
E.2 Prüfbedingungen mit pulsierendem Durchfluss: linke Seite	30
E.3 Prüfbedingungen mit pulsierendem Durchfluss: rechte Seite	30
E.4 Bedingungen mit stationärem rückwärts wirkendem Druck und stationärem Vorwärtsfluss: linke Seite	31
E.5 Bedingungen mit stationärem rückwärts wirkendem Druck und stationärem Vorwärtsfluss: rechte Seite	31
E.6 Prüfbedingungen für die AWT: linke Seite	32
E.7 Prüfbedingungen für die AWT: rechte Seite	32
E.8 Bedingungen der FEA/Lebensdaueranalyse: linke Seite	33
E.9 Bedingungen der FEA/Lebensdaueranalyse: rechte Seite	33
Anhang F (informativ) Statistische Verfahren bei der Anwendung von <i>In-vitro</i>-Leistungskriterien	34
F.1 Allgemeines	34
F.2 Verfahren	34
Anhang G (informativ) Beispiele und Definitionen einiger physikalischer und Werkstoffeigenschaften von Herzklappensystemen	35
G.1 Allgemeines	35
G.2 Grundlegende physikalische Eigenschaften	35
G.3 Physikalische Eigenschaften der Oberfläche	36
G.3.1 Allgemeines	36
G.4 Mechanische und chemisch-technische Eigenschaften	37
G.4.1 Allgemeines	37
G.5 Nitinoleigenschaften	41
G.5.2 Mechanische Eigenschaften	42
G.5.3 Glossar von Begriffen im Zusammenhang mit Nitinol	43
Anhang H (informativ) Beispiele anwendbarer Normen zur Prüfung von Werkstoffen und Bauteilen einiger Herzklappensysteme	46
H.1 Metalle	46
H.1.1 Werkstoffspezifikationen für chirurgische Implantate aus Metall	46
H.1.2 Zugprüfung mit der Zugmaschine bis zum Versagen	46
H.1.3 Poissonzahl	46
H.1.4 Dauerhaftigkeit: Auslösung von Rissen und Beständigkeitsgrenze; S-N-Kurven	47
H.1.5 Ausbreitung von Ermüdungsrissen; Geschwindigkeit des Risswachstums	47
H.1.6 Härte	47
H.1.7 Mikrostruktur	47
H.1.8 Wärmeausdehnung	47
H.1.9 Bruchzähigkeit	47
H.1.10 Lebensdauer unter Ermüdung	47
H.1.11 Korrosion	47
H.2 Polymere	48
H.2.1 Viskositätsmessung	48
H.2.2 Schmelzfließgrad	48
H.2.3 Spezifikationen für Polyethylen hoher Molekularmasse	48
H.2.4 Bestimmung der Reißfestigkeit unter statischer Belastung	48
H.2.5 Zugfestigkeitsprüfung mit der Zugmaschine bis zum Versagen (falls möglich)	49
H.2.6 Zugfestigkeitseigenschaften	49
H.2.7 Poissonzahl	49
H.2.8 Bestimmung der dynamischen mechanischen Eigenschaften	49
H.2.9 Beständigkeit gegen Oberflächenabnutzung	49
H.2.10 Kratzfestigkeit	49
H.2.11 Biegeeigenschaften; Bestimmung der Bruchfestigkeit bei dynamischer Biegebelastung	49
H.2.12 Auslösung von Rissen und Beständigkeitsgrenze; S-N-Kurven	49
H.2.13 Ausbreitung von Ermüdungsrissen	49
H.2.14 Bestimmung der Druckeigenschaften	49

H.2.15	Spezifikationen für chirurgische Implantate aus hochdichtem Silikon-Elastomer	49
H.2.16	Dichte	49
H.2.17	Diffusionsfähigkeit von Flüssigkeiten (Porosität und Permeabilität; Wasseraufnahme)	50
H.2.18	Härte	50
H.2.19	Abriebfestigkeit	50
H.2.20	Kriechen	50
H.2.21	Bruchzähigkeit	50
H.2.22	Ausdehnung unter Feuchtigkeitseinfluss	50
H.3	Keramik und Kohlenstoffe	50
H.3.1	Physikalische und chemische Eigenschaften	50
H.3.2	Ermüdungsrate	50
H.3.3	Härte	50
H.3.4	Wärmeausdehnung	50
H.3.5	Bruchzähigkeit	50
H.4	Werkstoffe biologischer Herkunft	50
H.4.1	Mögliche Anpassung der Zugfestigkeitseigenschaften	50
H.5	Textilien	51
H.5.1	Bestimmung der Widerstandsfähigkeit gegen Weiterreißen	51
H.5.2	Bestimmung des Wasseraufnahmevermögens	51
H.6	MRT-Verträglichkeit	51
Anhang I (informativ) Mechanische Eigenschaften der Stützstruktur-Werkstoffe vor und nach der Konditionierung		52
I.1	Eigenschaften der Rohstoffe	52
I.2	Mechanische Eigenschaften nach der Konditionierung	52
I.3	Weitere mechanische Eigenschaften	53
Anhang J (informativ) Beurteilung der Korrosion		54
J.1	Begründung	54
J.2	Allgemeines	54
J.3	Lochfraßkorrosion	55
J.4	Spaltkorrosion	55
J.5	Galvanische Korrosion	56
J.6	Korrosionsermüdung	56
J.7	Reibverschleiß (Abrieb) und Reibkorrosion	56
J.8	Bewertung der Korrosion nach der Ermüdungsprüfung	56
Anhang K (informativ) Arbeitsvorschrift für die Echokardiographie		57
K.1	Allgemeines	57
K.2	Echokardiographische Studien	58
K.3	Erfasste Daten	58
K.4	Studien mit 3D-Echocardiographie	59
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG		60
Literaturhinweise		61

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5840-1:2014) 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 vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 5840-1:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 5840-1:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Es gibt bis jetzt keinen Herzklappenersatz, der als ideal angesehen werden kann.

Diese Internationale Norm 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 dieser Internationalen Norm absichtlich offen gelassen, um zu weiterer Entwicklung und zu weiteren Innovationen anzuregen. In dieser Norm sind Arten von Prüfungen, Prüfverfahren und/oder Anforderungen an die Prüfeinrichtung sowie Anforderungen an die Dokumentation von Prüfverfahren und Ergebnissen festgelegt. Die von dieser Internationalen Norm 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 am Operationstisch 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 diese Internationale Norm neben der grundlegenden Werkstoffprüfung auf die mechanischen, physikalischen, chemischen und Biokompatibilitätsmerkmale auch wichtige Merkmale bezüglich der Hydrodynamik und Dauerhaftigkeit von Herzklappenersatz.

Diese Norm legt nicht die genauen Verfahren für die Prüfung der Hydrodynamik und der Dauerhaftigkeit fest, enthält jedoch Leitlinien für die Prüfeinrichtung.

Diese Internationale Norm ist auf verschiedenen Gebieten unvollständig. Es ist vorgesehen, sie 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.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm ist auf Herzklappenersatz anwendbar, der für die Implantation im menschlichen Körper vorgesehen ist, und sie enthält allgemeine Anforderungen. Spezielle Anforderungen werden in den anderen Teilen dieser Internationalen Norm festgelegt.

1.2 Diese Internationale Norm ist sowohl auf neu entwickelten als auch auf veränderten Herzklappenersatz und seine Zubehörteile anwendbar, sie gilt weiter für die Verpackung und die für die Implantation und die Ermittlung der geeigneten Größe des zu implantierenden Herzklappenersatzes erforderliche Kennzeichnung.

1.3 Diese Internationale Norm umreißt einen Ansatz für die Qualifikation 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*-Bewertung und die klinische Bewertung des fertigen Herzklappenersatzes einschließen.

1.4 Diese Internationale Norm legt Betriebsbedingungen für Herzklappenersatz fest.

1.5 Diese Internationale Norm schließt Homografts aus.

ANMERKUNG Eine Begründung für die Vorgaben dieser Internationalen Norm findet sich in Anhang A.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 11135-1:2007, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11135-2, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-2, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose*

ISO 11137-3, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

ISO 14155:2011, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements*

ISO 14160, *Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin — Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants*

ISO 14630:2012, *Non-active surgical implants — General requirements*

ISO 14937:2000, *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 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Zubehörteile

produktspezifische Werkzeuge, die unterstützend für die Implantation des Herzklappenersatzes erforderlich sind

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 haben muss

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 der Implantation der Klappenprothese oder dem Verfahren im Zusammenhang stehen kann, dies jedoch nicht muss.

3.3

Aktuarmethode

statistische Technik zur Berechnung der Anzahl von Ereignissen über der Zeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Mit den Standard-Aktuarmethoden lässt sich die Wahrscheinlichkeit des Nichteintretens von Ereignissen innerhalb zuvor festgelegter zeitlicher Intervalle berechnen. Falls die Dauer dieser Intervalle gegen Null geht, werden diese Verfahren als „Kaplan-Meier“-Methoden bezeichnet.

3.4

diastolischer arterieller Enddruck

Mindestwert des arteriellen Drucks während der Diastole

3.5

systolischer arterieller Spitzendruck

Höchstwert des arteriellen Drucks während der Systole

3.6

rückwärts wirkender Druck

Druckdifferenz über die Klappe im geschlossenen Zustand

3.7

Körperfläche

BSA (en: body surface area)

Gesamtoberflächeninhalt (m^2) 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 werden (Mosteller-Formel). Siehe Literaturhinweis Mosteller, R.D.

3.8

Herzindex

Herzminutenvolumen (CO, l/min), geteilt durch die Körperoberfläche (BSA, m^2), mit den Einheiten l/min/ m^2

3.9

Herzminutenvolumen

Herzschlagvolumen multipliziert mit der Herzfrequenz

3.10

Schließvolumen

Anteil des Regurgitationsvolumens im Zusammenhang mit der Dynamik des Schließvorgangs der Klappe während eines einzigen Zyklus

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.11

Beschichtung

dünnschichtiges Material, das auf ein Element des Herzklappensystems aufgebracht wird, um dessen physikalische oder chemische Eigenschaften zu verändern

3.12

Nachgiebigkeit

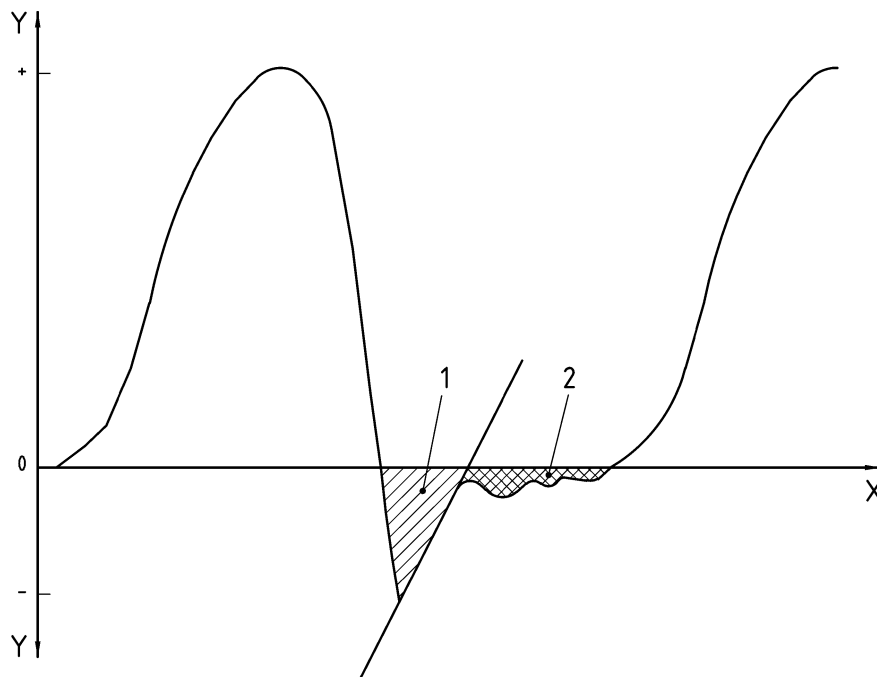
Zusammenhang zwischen der Änderung im Durchmesser und der Änderung des Drucks bei einer verformbaren röhrenförmigen Struktur (z. B. Klappenring, Aorta, Conduit), in diesem Dokument wie folgt definiert:

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

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: Vergleiche ISO 25539-1.



Legende

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

Bild 1 — Schematische Darstellung für die Wellenform des Volumenstromes und das Regurgitationsvolumen für einen Zyklus

3.13

Verbindungsmaterialien

Materialien wie eine Naht-, Klebe- oder Schweißverbindung, die für das Zusammenfügen der Bauteile eines Herzklappensystems verwendet werden

3.14

kumulatives Fallauftreten

statistische Technik, bei der Ereignisse außer dem Tod durch das Auftreten des Ereignisses über die Zeit beschrieben werden können, ohne dass der Tod der Beteiligten einbezogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Verfahren des kumulativen Fallauftretens ist auch als „Aktual“-Analyse bekannt.

3.15

Zyklus

vollständiger Durchlauf der Aktion des Herzklappenersatzes unter pulsierenden Durchflussbedingungen

3.16

Pumpfrequenz

Anzahl vollständiger Zyklen je Zeiteinheit, üblicherweise als Zyklen je Minute ausgedrückt (Zyklen/min)

3.17

Verifizierung der Gestaltung

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

3.18

Validierung der Gestaltung

Feststellung durch objektive Nachweise, dass die Spezifikationen des Geräts mit den Bedürfnissen der Anwender und der (den) vorgesehenen Verwendung(en) übereinstimmen

3.19

Implantatversagen

Unfähigkeit eines Implantats, seine vorgesehene Funktion auszuführen, die ausreicht, um eine Gefährdung zu verursachen

3.20

Implantatmigration

feststellbare Bewegung oder Verschiebung des Herzklappenersatzes gegenüber der ursprünglichen Position an der Implantationsstelle ohne Embolisierung des Geräts

3.21

effektive Klappenöffnungsfläche

EOA (en: effective orifice area)

aus Daten über Durchfluss und Druck oder Geschwindigkeit abgeleitete Öffnungsfläche

Für *In-vitro*-Prüfungen ist die EOA definiert als:

$$EOA = \frac{q_{V_{RMS}}}{51,6 \times \sqrt{\frac{\Delta p}{\rho}}}$$

Dabei ist

EOA die effektive Klappenöffnungsfläche (cm²);

$q_{V_{RMS}}$ der Effektivwert des Vorwärtsflusses (ml/s) während der Phase der positiven Druckdifferenz;

Δp die mittlere Druckdifferenz;

ρ die Dichte des Prüffluids (g/cm³).

3.22

Herzklappenprothesen-Endokarditis

jede Infektion, bei der eine Herzklappenprothese beteiligt ist, an der eine Operation durchgeführt wurde, festgestellt durch Nachoperation, Autopsie oder anhand der Duke-Kriterien für Endokarditis

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Literaturhinweis Li et al (2000).

3.23

Versagensmodus

Mechanismus des Geräteversagens

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

3.24

flexibler chirurgisch implantierter Herzklappenersatz

chirurgisch implantierter Herzklappenersatz, bei dem der Schließkörper unter physiologischen Bedingungen flexibel ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Ring der Klappenöffnung kann flexibel sein, dies braucht aber nicht notwendigerweise der Fall zu sein.

3.25

Nachuntersuchung

fortgesetzte Beurteilung von Patienten, denen ein Herzklappenersatz implantiert wurde

3.26

Volumen des Vorwärtsflusses

während eines Zyklus in Vorwärtsrichtung durch den Herzklappenersatz ausgestoßener Volumenfluss

3.27

Bruch

Auseinanderbrechen eines beliebigen zuvor intakten Teils des Herzklappenersatzes unter der Einwirkung einer aufgetragenen Spannung oder Dehnung

3.28

Herzklappenersatz

Implantat zum Ersatz der Funktion einer natürlichen Herzklappe

3.29

Implantationsstelle

vorgesehene Position für die Implantation oder Entfaltung des Herzklappenersatzes

3.30

vorgesehene Verwendung

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

3.31

Leckvolumen

Anteil des Regurgitationsvolumens im Zusammenhang mit der Leckage während der geschlossenen Phase einer Klappe während eines einzigen Zyklus; Summe des Leckvolumens über die Klappe und des paravalvulären Leckvolumens

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Abgrenzungspunkt zwischen Schließ- und Leckvolumen wird auf der Grundlage eines definierten und angegebenen Kriteriums gewonnen (die in Bild 1 gezeigte lineare Extrapolation stellt lediglich ein Beispiel dar).

3.32

linearisierte Rate

Gesamtanzahl an Ereignissen geteilt durch den Gesamtzeitraum der Bewertung

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

3.33

starke Blutung

jedes Vorkommnis einer starken internen oder externen Blutung, das zu Tod, Krankenhausaufenthalt oder bleibendem Schaden (z. B. Verlust der Sehkraft) führt oder eine Transfusion erforderlich macht

3.34

mittlerer arterieller Druck

auf den Zeitdurchschnitt berechnetes arithmetisches Mittel des arteriellen Drucks während eines Zyklus

3.35

mittlere Druckdifferenz/mittlerer Druckgradient

auf den Zeitdurchschnitt berechnetes arithmetisches Mittel der Druckdifferenz über den Herzklappenersatz während der Vorwärtsflussphase des Zyklus

3.36

nichtstrukturelle Fehlfunktion der Klappe

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

3.37

Schließkörper/Flügel

Bauteil, das einen Blutrückfluss verhindert

3.38

Profilhöhe in der Ausflussbahn

maximales Maß, um das der Herzklappenersatz im offenen oder geschlossenen Zustand in die Ausflussbahn axial hineinragt, je nachdem, welches von beiden größer ist; es wird ab der Klappenstruktur gemessen, die mit der Oberseite (Vorhof- oder Aorten-/Lungenseite) des Geweberings des Patienten abschließen soll

3.39

Pannus

Einwachsen von Gewebe in den Herzklappenersatz, das die normale Funktion beeinträchtigen kann

3.40

paravalvuläres Leckvolumen

Anteil des Leckvolumens im Zusammenhang mit der Leckage um den geschlossenen Herzklappenersatz während eines einzelnen Zyklus

3.41

Profilhöhe

maximales axiales Maß eines Herzklappenersatzes in offenem oder geschlossenem Zustand, je nachdem, welches von beiden größer ist

3.42

Vergleichsklappe

Herzklappenersatz mit bekannter klinischer Geschichte, der für vorklinische und klinische Vergleichsbewertungen herangezogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Vergleichsklappe sollte rechtsgültig gekennzeichnet und dem zu prüfenden Herzklappenersatz in Typ, Konfiguration und äußerem Herzklappenringdurchmesser ähnlich sein; es darf ein älteres Modell der gleichen Klappe sein, falls es die erforderlichen Bedingungen erfüllt. Die Merkmale der Vergleichsklappe sollten durch klinische Daten gut dokumentiert sein.

3.43

Rückstromfraktion

Regurgitationsvolumen, ausgedrückt als Prozentsatz des Volumens des Vorwärtsflusses

3.44

Regurgitationsvolumen

während eines Zyklus in umgekehrter Richtung durch den Herzklappenersatz fließendes Flüssigkeitsvolumen; Summe aus Schließ- und Leckvolumen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.45

starrer chirurgisch implantierter Herzklappenersatz

chirurgisch implantierter Herzklappenersatz, bei dem der/die Schließkörper und der Öffnungsring unter physiologischen Bedingungen nicht flexibel sind

3.46

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

Anmerkung 1 zum Begriff: In angepasster Form übernommen aus ISO 14971.

3.47

Risikoanalyse

systematische Verwendung verfügbarer Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und zur Abschätzung der damit verbundenen Risiken

Anmerkung 1 zum Begriff: In angepasster Form übernommen aus ISO 14971.

3.48

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: In angepasster Form übernommen aus ISO 14971.

3.49

Effektivwert des Vorwärtsflusses

RMS des Vorwärtsflusses

Quadratwurzel des Integrals der Wellenform des Volumenflusses zum Quadrat während des Intervalls mit positiver Druckdifferenz der Vorwärtsflussphase 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 Bezugswerten nach Tabelle 2 ermöglichen.

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

$$q_{V_{\text{RMS}}} = \sqrt{\frac{\int_{t_1}^{t_2} q_V(t)^2 dt}{t_2 - t_1}}$$

Dabei ist

$q_{V_{\text{RMS}}}$ der Effektivwert des Vorwärtsflusses während der Phase der positiven Druckdifferenz;

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

t_1 die Zeit bei Beginn der Phase der positiven Druckdifferenz;

t_2 die Zeit am Ende der Phase der positiven Druckdifferenz.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Begründung für die Verwendung des $q_{V_{RMS}}$ besteht darin, dass die momentane Druckdifferenz dem Quadrat des momentanen Volumenstroms proportional ist und dass sich beim erforderlichen Wert um die mittlere Druckdifferenz handelt.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe Bild 2.

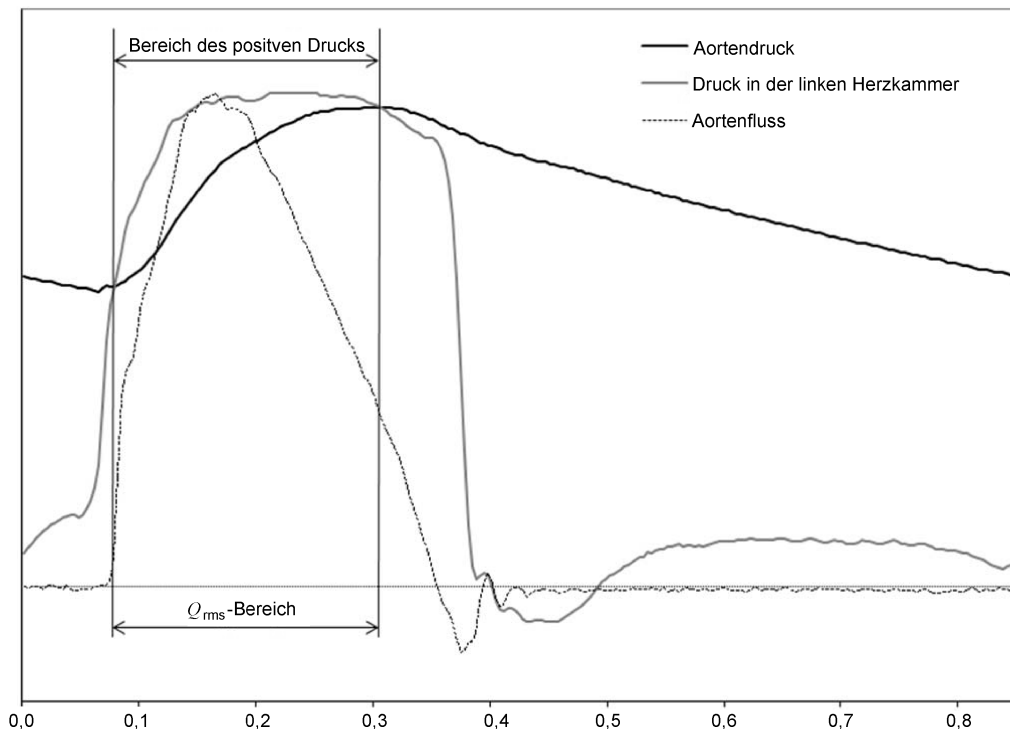


Bild 2 — Schematische Darstellung der Phase des positiven Drucks eines aortalen Vorwärtsflussintervalls

3.50

Sicherheit

Freiheit von nicht annehmbaren Risiken

Anmerkung 1 zum Begriff: In angepasster Form übernommen aus ISO 14971.

3.51

Schweregrad

Maß der möglichen Auswirkungen einer Gefährdung

Anmerkung 1 zum Begriff: In angepasster Form übernommen aus ISO 14971.

3.52

Sterilitätssicherungs niveau

SAL (en: sterility assurance level)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff SAL weist einen quantitativen Wert auf, im Allgemeinen 10^{-6} oder 10^{-3} . Wird dieser quantitative Wert auf die Sterilitätssicherung angewendet, so weist ein SAL von 10^{-6} einen geringeren Wert auf, bietet jedoch eine höhere Sterilitätssicherung als ein SAL von 10^{-3} .

Anmerkung 2 zum Begriff: Übernommen aus ISO/TS 11139, Begriff 2.46.

3.53

Sterilisation

validierter Prozess zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Während eines Sterilisationsprozesses ist die Art der mikrobiologischen Inaktivierung exponentiell; deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf einem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit 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 3.52.

Anmerkung 3 zum Begriff: Übernommen aus ISO/TS 11139:2006.

3.54

strukturelle Minderung der Herzklappenqualität

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition schließt eine Infektion oder Thrombose des Herzklappenersatzes aus. Sie schließt intrinsische Veränderungen, wie z. B. Verschleiß, Ermüdungsversagen, Spannungsrisse, Austritt des Schließkörpers, Narbenleitungsbruch von Komponenten der Herzklappenprothese, Verkalkung, Erosion durch Kavitation, Einriss der Flügel (Segel bzw. Taschen) und Verformung des Unterstützungsringes (Stentkriechen), ein.

3.55

Stützstruktur

Komponente des Herzklappenersatzes, die den oder die Schließkörper (z. B. Stent, Gerüst, Gehäuse) umgibt

3.56

chirurgisch implantierter Herzklappenersatz

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

3.57

systolische Dauer

Systole

Teil des Herzzyklus, der der ventrikulären Kontraktion entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3.

3.58

Durchmesser des Geweberings (en: tissue annulus diameter, TAD)

Durchmesser der kleinsten Durchflussfläche innerhalb des Klappenrings des Patienten, in Millimeter

3.59

Thromboembolie

jedes Embolieereignis, das ohne Infektion nach der unmittelbaren perioperativen Periode eintritt. Thromboembolien können sich durch neurologische Ereignisse oder nicht-zerebrale Embolieereignisse manifestieren

3.60

Transkatheter-Herzklappenersatz

Herzklappenersatz, der auf eine Weise implantiert wird, die im Allgemeinen keine direkte Visualisierung umfasst, bei der das Herz jedoch im Allgemeinen schlägt

3.61

Herzklappensystem

implantierbares Produkt sowie dessen Zubehörteile, Verpackung, Kennzeichnung und Anweisungen

3.62

Leckvolumen über die Klappe

Komponente des Leckvolumens im Zusammenhang mit der Leckage durch die geschlossene Herzklappe während eines einzelnen Zyklus

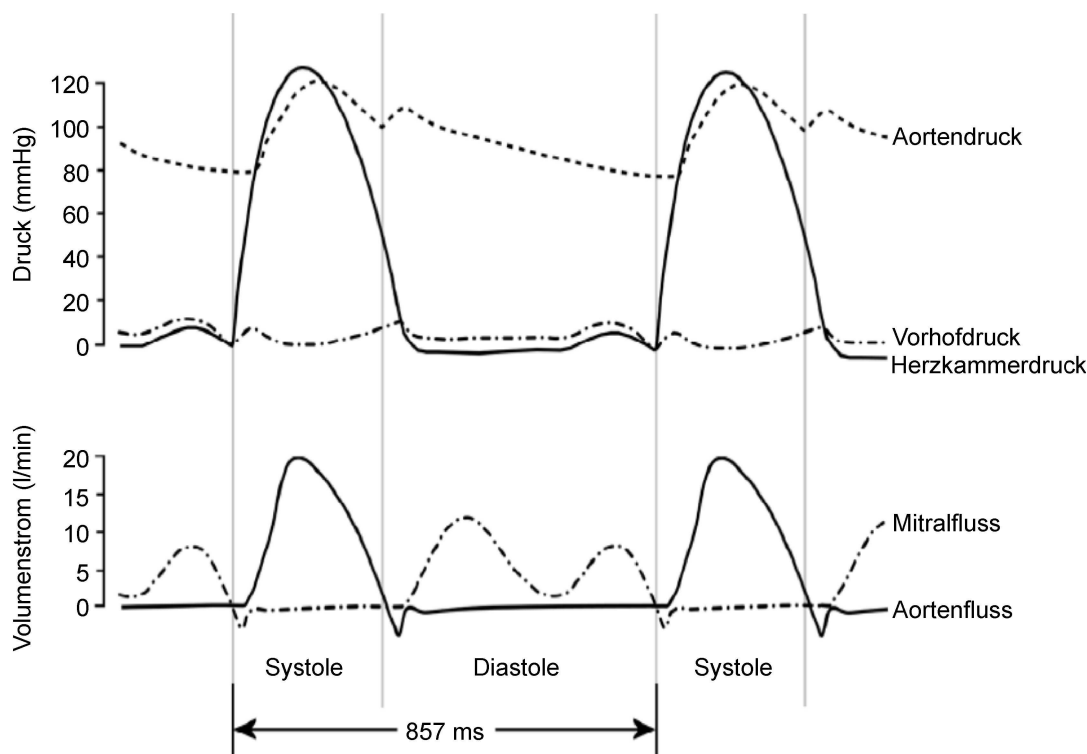


Bild 3 — Wiggers-Diagramm, das verschiedene Ereignisse eines Herzzyklus zeigt

3.63

Gebrauchstauglichkeit

Merkmal der Anwenderschnittstelle, aus dem sich Wirksamkeit, Effizienz, Leichtigkeit des Lernens durch die Anwender und Anwenderzufriedenheit ergeben

4 Abkürzungen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Abkürzungen.

AE	unerwünschtes Ereignis (en: Adverse Event)
BSA	Körperoberfläche (en: Body Surface Area)
EOA	effektive Klappenöffnungsfläche (en: Effective Orifice Area)
AF	Vorhofflimmern (en: Atrial Fibrillation)
EKG	Elektrokardiogramm (en: Electrocardiogram)
IFU	Gebrauchsanweisung (en: Instructions For Use)
IOD	Herzklappenöffnungs-Innendurchmesser (en: Internal Orifice Diameter)
LV	linker Ventrikel, den linken Ventrikel betreffend
MAP	mittlerer arterieller Druck (en: Mean Arterial Pressure)
MRI	Magnetresonanzbildgebung (en: Magnetic Resonance Imaging)

5 Grundlegende Anforderungen

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

6 Beschreibung des Implantats

6.1 Vorgesehene Verwendung

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

6.2 Eingaben in Bezug auf das Design

6.2.1 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 festlegen, 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.

Leitlinien für die *In-vitro*-Prüfung von pädiatrischen Implantaten siehe Anhang E.

6.2.2 Leistungsspezifikationen

Der Hersteller muss die klinischen Leistungsanforderungen an das Implantat und die entsprechenden Leistungsspezifikationen in Bezug auf die vorgesehene Verwendung und die für das Implantat zu erhebenden Ansprüche erarbeiten (z. B. definieren, dokumentieren und durchsetzen). Die speziellen Leistungsspezifikationen sind in Teil 2 und Teil 3 dieser Internationalen Norm festgelegt.

6.2.3 Implantationsverfahren

Durch das gesamte System müssen die vorgesehenen Anwender in die Lage versetzt werden, alle erforderlichen prä-, intra- und postoperativen verfahrensbezogenen Aufgaben sicher und effektiv auszuführen und alle gewünschten Ziele zu erreichen. Dies muss alle weiteren implantatspezifischen Werkzeuge und Zubehörteile umfassen, die durch die vorgesehenen Anwender genutzt werden, um das Verfahren abzuschließen.

ANMERKUNG Für eine Anleitung zur Bestimmung und Festlegung von Auslegungsmerkmalen im Zusammenhang mit der Anwendung des Systems bei der Durchführung des Implantationsverfahrens, siehe IEC 62366, *Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices*.