

	DIN EN ISO 5840-1/A1	
ICS 11.040.40	<div>Entwurf</div>	Einsprüche bis 2024-04-09 Vorgesehen als Änderung von DIN EN ISO 5840-1:2021-05
<p>Herz- und Gefäßimplantate – Herzklappenprothesen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Änderung 1 (ISO 5840-1:2021/DAM 1:2024); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 5840-1:2021/prA1:2024</p> <p>Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses – Part 1: General requirements – Amendment 1 (ISO 5840-1:2021/DAM 1:2024); German and English version EN ISO 5840-1:2021/prA1:2024</p> <p>Implants cardiovasculaires – Prothèses valvulaires – Partie 1: Exigences générales – Amendement 1 (ISO 5840-1:2021/DAM 1:2024); Version allemande et anglaise EN ISO 5840-1:2021/prA1:2024</p> <p>Anwendungswarnvermerk</p> <p>Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-02-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> <p>Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.</p> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> <ul style="list-style-type: none">– vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;– oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim. <p>Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Gesamtumfang 17 Seiten</p> <p>DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)</p>		

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5840-1:2021/prA1:2024) 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 Gefäß-implantate“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Dieses Dokument enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „P (Poise)“, 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
P	Pa·s	1 P = 0,1 Pa·s

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

<i>Titel de:</i>	Herz- und Gefäßimplantate — Herzklappenprothesen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen — Änderung 1 (ISO 5840-1:2021/DAM 1:2024)
<i>Titel en:</i>	Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses — Part 1: General requirements — Amendment 1 (ISO 5840-1:2021/DAM 1:2024)
<i>Titel fr:</i>	Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 1: Exigences générales — Amendement 1 (ISO 5840-1:2021/DAM 1:2024)

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5840-1:2021/prA1:2024) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5840-1:2021/DAM 1:2024 wurde von CEN als EN ISO 5840-1:2021/prA1:2024 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 Directives, 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 Directives, 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 von ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 2, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems*, erarbeitet.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

— Korrekturen und Klarstellungen zu ISO 5840-1:2021.

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.

Begriffe

3.1

Die Definition von Zubehörteil wird durch Folgendes ersetzt:

produktspezifisches Werkzeug außer dem Einführsystem, das unterstützend für die Implantation und/oder die Einstellung des Herzklappenersatzes erforderlich ist

3.2

Die Definition von unerwünschtes Ereignis wird durch Folgendes ersetzt:

Auftreten eines ungünstigen medizinischen Phänomens, unbeabsichtigter Krankheit oder Verletzung oder ungünstigster klinischer Symptome (einschließlich abnormaler Laborfunde) bei *Studienteilnehmern*, Anwendern oder anderen Personen, unabhängig davon, ob es in Verbindung mit dem *Prüfmedizinprodukt* steht und ob es vorhergesehen und unvorhergesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition beinhaltet Ereignisse, die mit dem Prüfmedizinprodukt oder der Kontrollklappe (3.12) in Verbindung stehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition beinhaltet Ereignisse, die mit den zugehörigen Eingriffen in Verbindung stehen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für Anwender oder andere Personen ist diese Definition begrenzt auf Ereignisse, die in Verbindung mit der Anwendung des Prüfmedizinprodukt oder Vergleichsprodukts stehen.

3.49

Die Definition von Regurgitationsvolumen wird durch Folgendes ersetzt:

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

7.2.2.2

Tabelle 3 wird durch Folgendes ersetzt:

	Systolischer Aortenspitzen- druck mmHg	Diastolischer Aortenend- druck mmHg	Differenzdruck über die geschlossene Klappe ^a	
			Aortal mmHg	Mitral mmHg
Normotension	120	80	100	120
Hypotension	60	40	50	60
Geringe Hypertension	150	95	125	150
Mäßige Hypertension	170	105	140	170
Schwere Hypertension	195	115	155	195
Sehr schwere Hypertension	210	120	165	210
^a Für die Dauerhaftigkeitsprüfung muss der „Differenzdruck über die geschlossene Klappe“ die Differenzdruckbedingung bestimmen, die für mindestens 5 % des Zyklus beibehalten werden muss; für alle anderen in-vitro-Prüfungen (z. B. hydrodynamisch, PIV) muss der „Differenzdruck über die geschlossene Klappe“ die mittlere Differenzdruckbedingung bestimmen.				