

E DIN EN ISO 7197:2023-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-05-26

Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO/DIS 7197:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7197:2023

Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus shunts (ISO/DIS 7197:2023); German and English version prEN ISO 7197:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	8
Vorwort.....	11
Einleitung.....	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	13
4 Allgemeine Anforderungen an Shunts.....	15
4.1 Allgemeines.....	15
4.2 Röntgenkontrast.....	15
4.3 Bioverträglichkeit.....	15
4.4 Leckagesicherheit.....	15
4.5 Kontrolle des implantierten Shunts.....	15
4.6 Durchflussmerkmale des Ventils, der Bestandteile und des vormontierten Shunts.....	16
4.7 Identifizierung des Shunts <i>in vivo</i>	16
4.8 Widerstandsfähigkeit gegen Überdruck.....	16
4.9 Dynamische Bruchfestigkeit.....	16
4.10 Verhalten unter MR-bildgebenden Bedingungen.....	16
4.11 Berstdruck.....	17
5 Spezifische Anforderungen an Bestandteile.....	17
5.1 Ventile.....	17
5.1.1 Refluxsicherheit von Shunts, die den Ventrikel mit dem Blutkreislauf verbinden.....	17
5.1.2 Langzeitstabilität.....	17
5.1.3 Einfluss einer veränderten Körperhaltung des Patienten auf die Ventilleistung.....	18
5.2 Widerstand der Schläuche und Bestandteile.....	18
6 Kennzeichnung und Beschilderung von Shunts.....	18
7 Verpackung.....	18
8 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen.....	18
8.1 Allgemeines.....	18
8.2 Gebrauchsanweisung.....	18
8.3 Implantationsausweis.....	19
Literaturhinweise.....	20

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	8
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die Konformitätsvermutung nach diesem Anhang ZA begründen.....	9