## 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

Inha	It	Seite
Europ	äisches Vorwort	7
Anhar	ng ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	8
Vorwe	ort	11
Einlei	tung	12
1	Anwendungsbereich	13
2	Normative Verweisungen	13
3	Begriffe	
4	Allgemeine Anforderungen an Shunts	
4.1	Allgemeines	
4.2	Röntgenkontrast	
4.3	Bioverträglichkeit	
4.4	Leckagesicherheit	
4.5	Kontrolle des implantierten Shunts	
4.6	Durchflussmerkmale des Ventils, der Bestandteile und des vormontierten Shunts	
4.7	Identifizierung des Shunts in vivo	
4.8	Widerstandsfähigkeit gegen Überdruck	
4.9	Dynamische Bruchfestigkeit	
4.10	Verhalten unter MR-bildgebenden Bedingungen	
4.11	Berstdruck	
5	Spezifische Anforderungen an Bestandteile	
5.1	Ventile	
5.1.1	Refluxsicherheit von Shunts, die den Ventrikel mit dem Blutkreislauf verbinden	
5.1.2	Langzeitstabilität	
5.1.3	Einfluss einer veränderten Körperhaltung des Patienten auf die Ventilleistung	
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	
8.2	Gebrauchsanweisung	
8.3	Implantationsausweis	
Litara	turhinwoico	

## 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	
begründenbegründen	9