DIN EN ISO 7197:2009-08 (D)

Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006, einschließlich Cor 1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7197:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Allgemeine Anforderungen für Shunts 6
4.1 Allgemein 6
4.2 Röntgenkontrast 6
4.3 Bioverträglichkeit 6
4.4 Leckagesicherheit 6
4.5 Kontrolle des implantierten Shunts 7
4.6 Durchflussmerkmale des Ventils, der Bestandteile und des vormontierten Shunts 7
4.7 Identifizierung des Shunts *in vivo* 7
4.8 Widerstandsfähigkeit gegen Überdruck 7
4.9 Dynamische Bruchfestigkeit 7
4.10 Verhalten unter MR-bildgebenden Bedingungen 7
4.11 Berstdruck 7

5 Spezifische Anforderungen für Bestandteile 8
5.1 Ventile 8
5.1.1 Refluxsicherheit von Shunts, die den Ventrikel mit dem Blutkreislauf verbinden 8
5.1.2 Langzeitstabilität 8
5.1.3 Einfluss einer veränderten Körperhaltung des Patienten auf die Ventilleistung 8
5.2 Widerstand der Schläuche und Bestandteile 8

6 Kennzeichnung und Beschriftung von Shunts 8

7 Verpackung 8

8 Durch den Hersteller bereitgestellte Information 9
8.1 Allgemeines 9
8.2 Gebrauchsanweisung 9
8.3 Patientenidentifizierungskarte 9

Literaturhinweise 10

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG** 11