

# 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 <i>in vivo</i> .....	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