DIN EN ISO 9713:2009-08 (D)

Neurochirurgische Implantate - Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002); Deutsche Fassung EN ISO 9713:2009

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Beschreibung der Aneurysmen-Clips ... 7
4.1 Funktionsweise ... 7
4.2 Geometrie ... 7

5 Bezeichnung der Maße ... 7

6 Werkstoffe ... 7

7 Bestimmung der magnetischen Eigenschaften ... 10

8 Schließkraft ... 10
8.1 Messung der Schließkraft der Clips ... 10
8.1.1 Messgerät ... 10
8.1.2 Arbeitsablauf ... 10
8.1.3 Prüfbericht ... 10
8.2 Toleranz der nominellen Schließkraft ... 10
8.3 Schließkraftverminderung ... 10

9 Kennzeichnung der Clips ... 11

10 Sterilisation ... 11

11 Verpackung ... 11

12 Beschilderung und Begleitpapiere ... 11

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ... 13