

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