

# DIN EN ISO 7197:2025-02 (D)

## Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch (ISO 7197:2024); Deutsche Fassung EN ISO 7197:2024

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort.....   | 7     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745..... | 8     |
| Vorwort.....  | 11    |
| Einleitung.....   | 12    |
| 1 Anwendungsbereich.....  | 13    |
| 2 Normative Verweisungen.....   | 13    |
| 3 Begriffe.....   | 13    |
| 4 Allgemeine Anforderungen an Shunts.....   | 14    |
| 4.1 Allgemeines.....  | 14    |
| 4.2 Röntgenkontrast.....  | 14    |
| 4.3 Bioverträglichkeit.....   | 14    |
| 4.4 Leckagesicherheit.....  | 14    |
| 4.5 Kontrolle des implantierten Shunts.....   | 15    |
| 4.6 Druck-Durchflussmerkmale des Ventils, der Bestandteile und des vormontierten Shunts.....  | 15    |
| 4.7 Identifizierung des Shunts <i>in vivo</i> .....   | 15    |
| 4.8 Widerstandsfähigkeit gegen Überdruck.....   | 15    |
| 4.9 Dynamische Bruchfestigkeit.....   | 15    |
| 4.10 Verhalten unter Magnetresonanz-bildgebenden Bedingungen.....   | 16    |
| 4.11 Berstdruck.....  | 16    |
| 5 Spezifische Anforderungen an Bestandteile.....  | 16    |
| 5.1 Ventile.....  | 16    |
| 5.1.1 Refluxleistung von Shunts, die den Ventrikel mit dem Blutkreislauf verbinden.....   | 16    |
| 5.1.2 Langzeitstabilität.....   | 16    |
| 5.1.3 Einfluss einer veränderten Körperhaltung des Patienten auf die Ventilleistung.....  | 17    |
| 5.2 Widerstand der Schläuche und Bestandteile.....  | 17    |
| 6 Kennzeichnung und Beschilderung von Shunts.....   | 17    |
| 7 Verpackung.....   | 17    |
| 8 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen.....   | 17    |
| 8.1 Allgemeines.....  | 17    |
| 8.2 Gebrauchsanweisung.....   | 18    |
| 8.3 Implantationsausweis.....   | 18    |
| Literaturhinweise.....  | 20    |

### 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 begründen..... | 10 |
|--|----|