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 *in vivo* 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