DIN EN ISO 7197:2006-09 (D)

Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006); Deutsche Fassung EN ISO 7197:2006

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 *in vivo* ... 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

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG** ... 10

Literaturhinweise ... 11