

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 7197:2009

### **Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006,**

Neurosurgical implants - Sterile, single-  
use hydrocephalus shunts and  
components (ISO 7197:2006, including  
Cor 1:2007)

Implants neurochirurgicaux - Systèmes  
de dérivation et composants stériles, non  
réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO  
7197:2006, Cor 1:2007 inclus)

05/2009



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 7197:2009 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 7197:2009 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

**Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts  
zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006,  
einschließlich Cor 1:2007)**

Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus  
shunts and components (ISO 7197:2006, including Cor  
1:2007)

Implants neurochirurgicaux - Systèmes de dérivation et  
composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie  
(ISO 7197:2006, Cor 1:2007 inclus)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. April 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

**Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**

# 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

## Vorwort

Der Text von ISO 7197:2006, einschließlich Cor 1:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 7197:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7197:2006.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7197:2006 einschl. Cor. 1:2007 wurde vom CEN als EN ISO 7197:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

Ein Shunt ist als künstliche Verbindung zwischen zwei Räumen innerhalb des Körpers definiert. Für die Behandlung des Hydrozephalus ist der ventrikulo-atriale Shunt ursprünglich zur Steuerung des intraventrikulären Drucks im Hirn der Patienten eingeführt worden. Heute werden vorzugsweise ventrikulo-peritoneale Shunts implantiert. In Spezialfällen wird ein lumbo-peritonealer Shunt implantiert. Normalerweise enthält ein Hydrozephalus-Shunt ein Ventil, das den sich ergebenden intraventrikulären Druck im Hirn bzw. die Durchflussrate durch das Ventil bestimmt oder beeinflusst.

Folgende Typen von Ventilen sind gegenwärtig handelsüblich erhältlich:

- a) Konventionelle Differenzialdruckventile (DP-Ventile) sind als Ventile mit Ventilball in einem Kegel, Membranventile oder Silikon-Schlitz-Ventile konstruiert. Sie haben einen charakteristischen Öffnungsdruck. Wenn die Druckdifferenz zwischen Eingang und Ausgang diesen Öffnungsdruck überschreitet, öffnet sich das Gerät. Nach dem Öffnen weisen die unterschiedlichen Typen von DP-Ventilen einen breiten Bereich unterschiedlicher Durchflussmerkmale auf. Druckdifferenzen durch eine geänderte Körperhaltung des Patienten sind ohne vorgesehenen Einfluss auf die Funktion der Geräte.
- b) Einstellbare DP-Ventile wirken wie konventionelle DP-Ventile. Im Gegensatz zu nicht einstellbaren Geräten schaffen sie die Möglichkeit einer Neueinstellung des Öffnungsmerkmals nach der Implantation auf nicht invasivem Wege. Sie berücksichtigen keine Druckänderungen infolge einer geänderten Körperhaltung des Patienten.
- c) Gravitationsventile oder Hydrostatik-Geräte berücksichtigen die durch eine geänderte Körperhaltung des Patienten veränderten physikalischen Verhältnisse in einem Shunt. Diese Geräte zielen darauf ab, einen unphysiologischen negativen intraventrikulären Druck bei aufrechter Körperhaltung des Patienten zu vermeiden, der die Folge des in Shunts mit einstellbaren oder nicht einstellbaren DP-Ventilen herrschenden hydrostatischen Drucks sein könnte. Handelsüblich sind drei unterschiedliche Hydrostatik-Geräte erhältlich: Den Durchfluss vermindernde Geräte, Ventile mit einem so genannten „Anti-Siphon-Gerät“ oder einem „Siphon-Steuerungs-Gerät“ und durch die Schwerkraft unterstützte Geräte.
- d) Sonstige einstellbare Ventile, z. B.:
  - Gravitationsventile: Einstellbare Hydrostatik-Geräte stellen hier zusätzlich zu den Merkmalen von Hydrostatik-Geräten (Gruppe 4) die Möglichkeit der Neueinstellung der Öffnungsleistung des Geräts auf nicht invasivem Wege zur Verfügung;
  - einstellbare Ventile mit Anti-Siphon-Gerät;
  - einstellbare, den Durchfluss vermindernde Ventile.

Obgleich die technische und merkmalsbestimmte Leistung der Geräte signifikant unterschiedlich ist, hat sich keine Konstruktion wissenschaftlich als überlegen erwiesen. Aufgrund der wesentlichen technischen Unterschiede sind spezifische Prüfverfahren zur Ermittlung der Leistung der unterschiedlichen Ventile erforderlich.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an Sicherheit und Funktion steriler nicht aktiver Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile fest. Dabei sind die in diesen Shunts verwendeten Bestandteile wie Ventile, Schläuche und Vorratsbehälter einbezogen.

Diese Internationale Norm gibt keine Empfehlung hinsichtlich der Überlegenheit eines bestimmten Ventiltyps.

Für die Herstellung legt sie die mechanischen und technischen Anforderungen fest, die erfüllt werden sollten. Die Internationale Norm legt die technischen Informationen fest, die durch den Hersteller zu liefern sind. Im Hinblick auf die unterschiedlichen Prinzipien der Ventiltypen sind für jede Gruppe besondere Merkmale festgelegt, die durch den Hersteller angegeben werden müssen.

Der Nutzen dieser Internationalen Norm für den Chirurgen und den Patienten ist, dass die vom Hersteller angegebenen Informationen verstanden werden, und dass genormte Angaben über die Leistung eines gut funktionierenden Produkts mit neuen Konstruktionsmerkmalen zur Verfügung stehen. Der Nutzen für den Hersteller ist die Festlegung der grundlegenden wichtigen Anforderungen an Shunts als Grundlage für in Entwicklung stehende Forschungen wie auch für die Qualitätskontrolle im Laufe der Herstellung.

Diese Internationale Norm gilt nicht für aktive Implantate zur Behandlung des Hydrozephalus.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*

ISO 14630:2005, *Non-active surgical implants — General requirements*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ASTM F 640:1979, *Standard Test Methods for Radioopacity of Plastics for Medical Use*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **Begleitpapiere**

Unterlagen, die einem Medizinprodukt oder Zubehör beigefügt sind und sämtliche wichtigen Angaben für den Betreiber, Anwender, Errichter oder Zusammenbauer eines Medizinproduktes enthalten, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit

ANMERKUNG Basierend auf ISO 14971:2000.

### 3.2

#### **Hydrozephalus**

Zustand einer übermäßigen Ansammlung von Liquor (Zerebrospinalflüssigkeit, CSF) im Ventrikelsystem des Hirns, infolge einer Störung der Produktion, des Abflusses oder der Resorption