

DIN EN ISO 7197



ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2023-07-26
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7197:2009-08

Entwurf

**Neurochirurgische Implantate –
Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren
Bestandteile (ISO/DIS 7197:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7197:2023**

Neurosurgical implants –
Sterile, single-use hydrocephalus shunts (ISO/DIS 7197:2023);
German and English version prEN ISO 7197:2023

Implants neurochirurgicaux –
Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie
(ISO/DIS 7197:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7197:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-05-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7197:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-08 AA „Neurochirurgische Implantate“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62570	siehe	DIN EN 62570
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14630:2012	siehe	DIN EN ISO 14630:2013-03

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7197:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) zusätzliche klarstellende Überarbeitungen hinsichtlich Terminologie;
- c) vollständige Überarbeitung von 4.1 „MR Kompatibilität“.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62570, *Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 14630:2013-03, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2012*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 7197:2023-07

– Leerseite –

Neurochirurgische Implantate – Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO/DIS 7197:2023)

Neurosurgical implants – Sterile, single-use hydrocephalus shunts (ISO/DIS 7197:2023)

Implants neurochirurgicaux – Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO/DIS 7197:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	4
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen an Shunts	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Röntgenkontrast	11
4.3 Bioverträglichkeit	11
4.4 Leckagesicherheit	11
4.5 Kontrolle des implantierten Shunts	11
4.6 Durchflussmerkmale des Ventils, der Bestandteile und des vormontierten Shunts	11
4.7 Identifizierung des Shunts <i>in vivo</i>	12
4.8 Widerstandsfähigkeit gegen Überdruck	12
4.9 Dynamische Bruchfestigkeit	12
4.10 Verhalten unter MR-bildgebenden Bedingungen	12
4.11 Berstdruck	13
5 Spezifische Anforderungen an Bestandteile	13
5.1 Ventile	13
5.1.1 Refluxsicherheit von Shunts, die den Ventrikel mit dem Blutkreislauf verbinden	13
5.1.2 Langzeitstabilität	13
5.1.3 Einfluss einer veränderten Körperhaltung des Patienten auf die Ventilleistung	13
5.2 Widerstand der Schläuche und Bestandteile	13
6 Kennzeichnung und Beschilderung von Shunts	14
7 Verpackung	14
8 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen	14
8.1 Allgemeines	14
8.2 Gebrauchsanweisung	14
8.3 Implantationsausweis	15
Literaturhinweise	16

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	5
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die Konformitätsvermutung nach diesem Anhang ZA begründen	5

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7197:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 7197:2009 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7197:2023 wurde von CEN als prEN ISO 7197:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der 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, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativen Verweisungen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser harmonisierten Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, werden die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieses Dokuments vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

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

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
10.1 (f)	4.9	10.1f wird teilweise durch 4.9 in Bezug auf die dynamische Bruchfestigkeit abgedeckt.
10.1 (f)	4.11	10.1f wird teilweise durch 4.11 in Bezug auf den Berstdruck abgedeckt.
10.1 (f)	5.1.2	10.1f wird teilweise in Bezug auf die Langzeitstabilität durch 5.1.2 abgedeckt, in dem ein Prüfverfahren und eine Leistungsanforderung an die Ventile festgelegt sind.
10.1 (h)	4.2	10.1h wird teilweise durch 4.2 in Bezug auf den Röntgenkontrast abgedeckt.
10.1 (h)	4.6	10.1h wird teilweise durch 4.6 in Bezug auf die Druck-Durchfluss-Kennwerte abgedeckt.
10.2	7	10.2 wird in Bezug darauf, dass das Material der Verpackung nichtfaserig und fusselfrei sein muss, teilweise durch Abschnitt 7 abgedeckt.
11.1 (c)	4.4	11.1c wird durch 4.4 in Bezug auf die Leckagesicherheit abgedeckt.
14.2 (b)	4.10	14.2b wird teilweise durch 4.10 in Bezug auf magnetisch induzierten Kräfte, Momente und die Erwärmung und in Bezug auf Bildartefakte, die von dem Shunt unter ungünstigsten Abtastbedingungen bei der MRT erzeugt werden, abgedeckt.
23.1 (b)	6	23.1b wird teilweise durch Abschnitt 6 in Bezug auf die Kennzeichnung abgedeckt, die die vorgesehene Durchflussrichtung angibt.
23.4 (e)	8.2 g), h), i), j) und k)	23.4 (e) wird durch 8.2 g), h), i), j) und k) abgedeckt.
23.4 (i)	8.2 a)	23.4 (i) wird durch 8.2 a) abgedeckt.
23.4 (k)	8.2 b), c), e) und l)	23.4 (k) wird durch 8.2 b), c), e) und l) abgedeckt.
23.4 (s)	8.3	23.4s wird teilweise durch 8.3 in Bezug auf einen Warnhinweis hinsichtlich der Gefährdungen bei Einfluss magnetischer Felder abgedeckt.

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die Konformitätsvermutung nach diesem Anhang ZA begründen

Spalte 1	Spalte 2	Spalte 3	Spalte 4
Verweisung in Abschnitt 2	Ausgabe der Internationalen Norm	Titel	Ausgabe der entsprechenden Europäischen Norm
ISO 14630:2012	ISO 14630:2012	Non-active surgical implants — General requirements	EN ISO 14630:2012

Die Dokumente, die in Spalte 1 von Tabelle ZA.2 aufgeführt sind, werden in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert, d. h. sie sind für seine Anwendung erforderlich. Das Erreichen der Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Ausgabe der Norm oder, wenn keine Ausgabe einer

Europäischen Norm existiert, der in Spalte 2 von Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe einer Internationalen Norm.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für ein Produkt/Produkte, das/die in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt/fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in dem Erarbeiten von Internationalen Normen. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedsländer, die abgestimmt haben, benötigt.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

ISO 7197 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 3, *Neurosurgical implants*, erarbeitet.

Diese dritte Fassung ersetzt die zweite Fassung von (ISO 7197:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- vollständige Überarbeitung von 4.1 „MRT-Verträglichkeit“;
- zusätzliche klärende Überarbeitungen zur Terminologie und aktualisierte Verweisungen auf Normen.