E DIN EN ISO 21917:2022-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-08-12

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Stimmprot hesen (ISO 21917:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21917:2022

Anaes thetic and respiratory equipment - Voice prostheses (ISO 21917:2021); German and English version prEN ISO 21917:2022

Inhalt/Contents

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 8
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 8
4 Allgemeine Anforderungen 9
5 Werkstoffe 9
5.1 Allgemeines 9
5.2 Biologische Sicherheit der Gaswege 9
6 Gestaltungsanforderungen 9
6.1 Allgemeine Anforderungen 9
6.2 Ventil-*Leckage* 9
6.3 Ventil-*Öffnungsdruck* 10
6.4 *Kennlinien* 10
7 Anforderungen für steril bereitgestellte *Stimmprothesen* 10
8 Verpackung von steril bereitgestellten *Stimmprothesen* 10
9 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen 10
9.1 Allgemeine Anforderungen 10
9.2 Kennzeichnung 10
9.3 Gebrauchsanweisung 11
Anhang A (informativ) **Begründung** 12
A.1 Einleitung 12
A.2 Begründung für Abschnitt 1 — Anwendungsbereich 12
A.3 Begründung für Unterabschnitt 6.2 — Ventil-*Leckage* 12
A.4 Begründung für Unterabschnitt 6.3 — Ventil-*Öffnungsdruck* 12
A.5 Begründung für Unterabschnitt 6.4 — *Kennlinien* 12
Anhang B (normativ) **Prüfverfahren** 13
B.1 Allgemeines 13
B.2 Prüfeinrichtung 13
B.3 Verfahren zur Prüfung der Ventil-*Leckage* 14
B.3.1 Kurzbeschreibung 14
B.3.2 Durchführung 14
B.3.3 Darstellung der Prüfergebnisse 15
B.4 Prüfverfahren zur Bestimmung des Ventil-*Öffnungsdrucks* 15
B.4.1 Kurzbeschreibung 15
B.4.2 Durchführung 15
B.4.3 Darstellung der Prüfergebnisse 16
B.5 Prüfverfahren zur Erzeugung der *Kennlinie* 18
B.5.1 Kurzbeschreibung 18
B.5.2 Durchführung 18
B.5.3 Darstellung der Prüfergebnisse 19

Bilder

Bild B.1 — Schematische Darstellung der Prüfeinrichtung 14
Bild B.2 — Schematische Darstellung einer *Stimmprothese* in horizontaler Position 16
Bild B.3 — Messung des *Öffnungsdrucks*: Diagramm mit einer stufenweisen Veränderung (durch einen Pfeil angezeigt) der Druckkurve 17

Bild B.4 — Messung des *Öffnungsdrucks*: Diagramm ohne stufenweise Veränderung der Druckkurve 18
Bild B.5 — *Kennlinien* verschiedener *Stimmprothesen* 19