

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

Erscheinungsdatum: 2022-08-12

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

Anaesthetic 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- <i>Leckage</i>	9
6.3 Ventil- <i>Öffnungsdruck</i>	10
6.4 <i>Kennlinien</i>	10
7 Anforderungen für steril bereitgestellte <i>Stimmprothesen</i>	10
8 Verpackung von steril bereitgestellten <i>Stimmprothesen</i>	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- <i>Leckage</i>	12
A.4 Begründung für Unterabschnitt 6.3 — Ventil- <i>Öffnungsdruck</i>	12
A.5 Begründung für Unterabschnitt 6.4 — <i>Kennlinien</i>	12
Anhang B (normativ) Prüfverfahren	13
B.1 Allgemeines	13
B.2 Prüfeinrichtung	13
B.3 Verfahren zur Prüfung der Ventil- <i>Leckage</i>	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- <i>Öffnungsdrucks</i>	15
B.4.1 Kurzbeschreibung	15
B.4.2 Durchführung	15
B.4.3 Darstellung der Prüfergebnisse	16
B.5 Prüfverfahren zur Erzeugung der <i>Kennlinie</i>	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 <i>Stimmprothese</i> in horizontaler Position	16
Bild B.3 — Messung des <i>Öffnungsdrucks</i> : Diagramm mit einer stufenweisen Veränderung (durch einen Pfeil angezeigt) der Druckkurve	17

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