

# 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-Leckage . . . . .	9
6.3 Ventil-Öffnungsdruck . . . . .	10
6.4 Kennlinien . . . . .	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-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 <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

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