DIN EN ISO 21917:2023-02 (D)

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Vorwort 8

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 11

4 Allgemeine Anforderungen 12

5 Werkstoffe 12
5.1 Allgemeines 12
5.2 Biologische Sicherheit der Gaswege 12

6 Gestaltungsanforderungen 12
6.1 Allgemeine Anforderungen 12
6.2 Ventil-*Leckage* 13
6.3 Ventil-*Öffnungsdruck* 13
6.4 *Kennlinien* 13

7 Anforderungen für steril bereitgestellte *Stimmprothesen* 13

8 Verpackung von steril bereitgestellten *Stimmprothesen* 13

9 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen 13
9.1 Allgemeine Anforderungen 13
9.2 Kennzeichnung 13
9.3 Gebrauchsanweisung 14

Anhang A (informativ) Begründung 15
A.1 Einleitung 15
A.2 Begründung für Abschnitt 1 — Anwendungsbereich 15
A.3 Begründung für Unterabschnitt 6.2 — Ventil-*Leckage* 15
A.4 Begründung für Unterabschnitt 6.3 — Ventil-*Öffnungsdruck* 15
A.5 Begründung für Unterabschnitt 6.4 — *Kennlinien* 16

Anhang B (normativ) Prüfverfahren 17
B.1 Allgemeines 17
B.2 Prüfeinrichtung 17
B.3 Verfahren zur Prüfung der Ventil-*Leckage* 18
B.3.1 Kurzbeschreibung 18
B.3.2 Durchführung 18
B.3.3 Darstellung der Prüfergebnisse 19
B.4 Prüfverfahren zur Bestimmung des Ventil-*Öffnungsdrucks* 19
B.4.1 Kurzbeschreibung 19
B.4.2 Durchführung 19
B.4.3 Darstellung der Prüfergebnisse 20
B.5 Prüfverfahren zur Erzeugung der *Kennlinie* 22
B.5.1 Kurzbeschreibung 22
B.5.2 Durchführung 22

B.5.3 Darstellung der Prüfergebnisse 23

Bilder

Bild B.1 — Schematische Darstellung der Prüfeinrichtung 18

Bild B.2 — Schematische Darstellung einer *Stimmprothese* in horizontaler Position 20

Bild B.3 — Messung des *Öffnungsdrucks*: Diagramm mit einer stufenweisen Veränderung (durch einen Pfeil angezeigt) der Druckkurve..... 21

Bild B.4 — Messung des *Öffnungsdrucks*: Diagramm ohne stufenweise Veränderung der Druckkurve..... 22

Bild B.5 — *Kennlinien* verschiedener *Stimmprothesen* 23