

# 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- <i>Leckage</i> .....	13
6.3 Ventil- <i>Öffnungsdruck</i> .....	13
6.4 <i>Kennlinien</i> .....	13
7 Anforderungen für steril bereitgestellte <i>Stimmprothesen</i> .....	13
8 Verpackung von steril bereitgestellten <i>Stimmprothesen</i> .....	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- <i>Leckage</i> .....	15
A.4 Begründung für Unterabschnitt 6.3 — Ventil- <i>Öffnungsdruck</i> .....	15
A.5 Begründung für Unterabschnitt 6.4 — <i>Kennlinien</i> .....	16
Anhang B (normativ) Prüfverfahren.....	17
B.1 Allgemeines.....	17
B.2 Prüfeinrichtung.....	17
B.3 Verfahren zur Prüfung der Ventil- <i>Leckage</i> .....	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- <i>Öffnungsdrucks</i> .....	19
B.4.1 Kurzbeschreibung.....	19
B.4.2 Durchführung.....	19
B.4.3 Darstellung der Prüfergebnisse.....	20
B.5 Prüfverfahren zur Erzeugung der <i>Kennlinie</i> .....	22
B.5.1 Kurzbeschreibung.....	22
B.5.2 Durchführung.....	22

<b>B.5.3</b>	<b>Darstellung der Prüfergebnisse .....</b>	<b>23</b>
--------------	---------------------------------------------	-----------

**Bilder**

<b>Bild B.1</b>	<b>— Schematische Darstellung der Prüfeinrichtung .....</b>	<b>18</b>
-----------------	-------------------------------------------------------------	-----------

<b>Bild B.2</b>	<b>— Schematische Darstellung einer <i>Stimmprothese</i> in horizontaler Position .....</b>	<b>20</b>
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

<b>Bild B.3</b>	<b>— Messung des <i>Öffnungsdrucks</i>: Diagramm mit einer stufenweisen Veränderung (durch einen Pfeil angezeigt) der Druckkurve.....</b>	<b>21</b>
-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

<b>Bild B.4</b>	<b>— Messung des <i>Öffnungsdrucks</i>: Diagramm ohne stufenweise Veränderung der Druckkurve.....</b>	<b>22</b>
-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

<b>Bild B.5</b>	<b>— <i>Kennlinien</i> verschiedener <i>Stimmprothesen</i> .....</b>	<b>23</b>
-----------------	----------------------------------------------------------------------	-----------