

# 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> |