

DIN 13200-1

ICS 11.040.40

Stimmprothesen –**Teil 1: Prüfverfahren zur Bewertung von physikalischen Kennwerten;
Text Deutsch und Englisch**

Voice prostheses –

Part 1: Test methods for the evaluation of physical characteristics;

Text in German and English

Prothèses de voix –

Partie 1: Méthodes d'essai pour l'évaluation de caractéristiques physiques;

Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Prüfverfahren	6
3.1 Allgemeines	6
3.2 Kurzbeschreibung	6
3.2.1 Prüfverfahren zur Bewertung der Dichtheit des Ventils	6
3.2.2 Prüfverfahren zur Bewertung des Öffnungsdrucks des Ventils	6
3.2.3 Prüfverfahren zur Bewertung der Durchfluss-Druckabfall-Kennlinie	6
3.3 Prüfbedingungen	6
3.4 Messapparatur	6
3.5 Durchführung	7
3.5.1 Allgemeines	7
3.5.2 Prüfverfahren zur Bewertung der Dichtheit des Ventils	7
3.5.3 Prüfverfahren zur Bewertung des Öffnungsdrucks des Ventils	8
3.5.4 Prüfverfahren zur Bewertung der Durchfluss-/Druckabfall-Kennlinie	10
4 Angabe der Prüfergebnisse	10
5 Prüfbericht.....	11
Literaturhinweise	12

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ des DIN-Normenausschusses Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Die Normenreihe DIN 13200 unter dem allgemeinen Titel *Stimmprothesen* besteht aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Prüfverfahren zur Bewertung von physikalischen Kennwerten*
- *Teil 2: Allgemeine Anforderungen*

Einleitung

Stimmprothesen dienen der Stimmrehabilitation kehlkopfloser Patienten nach totaler Laryngektomie. Sie werden in einer chirurgisch angelegten ösophagotrachealen Fistel (TEP, en: tracheoesophageal puncture) eingesetzt. Das Einsetzen einer Stimmprothese kann zusammen mit der operativen Anlage der ösophagotrachealen Fistel erfolgen (primärer Einsatz, sekundärer Einsatz) oder später nach Abheilung der ösophagotrachealen Fistel beim Auswechseln einer Prothese (Stimmprothesenwechsel). Zum Einsetzen der Stimmprothese in die TEP existieren verschiedene prothesentypspezifische Einsatzverfahren. Das Einsetzen der Stimmprothese kann über das Tracheostoma erfolgen (anterograd), über den Mund (retrograd) oder über die Operationswunde (intraoperativ).

Stimmprothesen haben drei wesentliche Funktionen:

- sie verhindern den plötzlichen Verschluss des TEP;
- sie ermöglichen den Luftstrom in den Pharynx zum Sprechen;
- sie müssen die TEP beim Schlucken sicher abdichten.

Der sichere Sitz der Stimmprothese wird durch die ösophagealen und trachealen Prothesenflansche erreicht. Der ösophageale Flansch liegt dabei vollständig in der Speiseröhre ein, der tracheale Flansch wird in der Trachea platziert. Stimmprothesen verfügen über ein Einwegventil, das sich in Richtung des Ösophagus öffnet, um den Übertritt von Nahrung und Speichel in die Luftröhre zu verhindern.

Stimmprothesen haben eine begrenzte Lebensdauer und müssen ausgetauscht werden, wenn sie undicht werden oder stark mit Biofilm besiedelt sind. Es gibt zwei Gruppen von Stimmprothesen:

- Verweilprothesen (en: indwelling voice prostheses) und
- Wechselprothesen (en: non indwelling voice prostheses).

Verweilprothesen werden vom einem Fachmann eingesetzt (Sprachtherapeut, Arzt) und bleiben bis zum Funktionsverlust im TEP. Dann werden sie gewechselt. Davon unterschieden werden Wechselprothesen, die vom Patienten selbst, nach einer bestimmten Anlernphase, gewechselt werden.

Dieser Teil von DIN 13200 beinhaltet drei der gebräuchlichsten Prüfverfahren zur Bewertung der folgenden physikalischen Kennwerte von Stimmprothesen:

- Dichtheit des Ventils;
- Öffnungsdruck des Ventils;
- Durchfluss-Druckabfall-Kennlinie.

Die Dichtheit des Ventils wird geprüft, indem eine eventuelle Leckage bei einem definierten Druck auf der ösophagealen Seite der Prothese bewertet wird.

Bei der Prüfung des Öffnungsdrucks wird die tracheale Seite der Prothese einem ansteigendem statischen Druck bei einem konstanten Gradienten ausgesetzt und der Öffnungsdruck wird über die sprunghafte Veränderung des Volumenstroms ermittelt. Die Prüfung wird mit einer angefeuchteten Stimmprothese durchgeführt.

Die Durchfluss-Druckabfall-Kennlinie wird bestimmt, indem die statische Druckdifferenz zwischen der trachealen Seite der Prothese und dem Umgebungsdruck bei verschiedenen, definierten Luftvolumenströmen durch die Prothese gemessen wird.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von DIN 13200 legt drei Prüfverfahren zur Bewertung von physikalischen Kennwerten von Stimmprothesen fest:

— Prüfverfahren zur Bewertung der Dichtheit des Ventils;

ANMERKUNG 1 Die Prüfung der Dichtheit des Ventils liefert Informationen über die grundlegende Funktionalität (Einwegfunktion des Ventils) der Stimmprothese.

— Prüfverfahren zur Bewertung des Öffnungsdrucks des Ventils;

ANMERKUNG 2 Der Öffnungsdruck dient der Bewertung der Schließkraft des Ventils und der Fähigkeit, einem Unterdruck zu widerstehen, der zur Leckage/Aspiration während des Schluckens und bei der Einatmung führen könnte.

— Prüfverfahren zur Bewertung der Durchfluss-Druckabfall-Kennlinie.

ANMERKUNG 3 Die Durchfluss-Druckabfall-Kennlinie ermöglicht eine Bewertung des Luftdurchflusswiderstands der Prothese beim Sprechen.

Die Prüfverfahren nach diesem Teil von DIN 13200 sind als Typprüfungen vorgesehen.

ANMERKUNG 4 Allgemeine Anforderungen an Stimmprothesen, einschließlich Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichnung sowie an Informationen des Herstellers sind in DIN 13200-2 enthalten.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

Kennlinie

Kurve, die den statischen Druckabfall über die Stimmprothese gegenüber dem Luftvolumenstrom definiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Luftvolumenströme sollten vorzugsweise in Milliliter je Sekunde (ml/s), (die Angabe Liter je Minute (l/min) ist ebenfalls annehmbar), und statische Druckdifferenzen in Hektopascal (hPa) angegeben werden.

2.2

Leckagerate

Austritt des Prüfmediums aus der ösophagealen Seite zur trachealen Seite der Prothese je Zeiteinheit

2.3

Ventilöffnungsdruck

statische Druckdifferenz bezogen auf den Umgebungsdruck, bei der ein makroskopischer Volumenstrom durch das Ventil der Stimmprothese in Richtung der Ventilöffnung entsteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Ventilöffnungsdruck wird in Hektopascal (hPa) angegeben.

2.4

Stimmprothese

ein Medizinprodukt, das in eine ösophagotracheale Fistel (TEP) eingesetzt wird, den expiratorischen Luftstrom in den Ösophagus zum ösophagotrachealen Sprechen ermöglicht, jedoch die Leckage von Flüssigkeiten in die Atemwege verhindert

2.5
Typprüfung
Prüfung einer repräsentativen Stichprobe der Stimmprothese mit dem Ziel festzustellen, ob die Stimmprothese entsprechend ihrer Konstruktion und Herstellung die Anforderungen dieser Norm erfüllen kann

[Quelle: DIN EN 60601-1:2013, 3.135, modifiziert, indem "Gerät" durch "Stimmprothese" ersetzt wurde.]

3 Prüfverfahren

3.1 Allgemeines

Die Ergebnisse der Prüfungen nach dieser Norm müssen aus Typprüfungen mit mindestens fünf Prüflingen für jede Prüfung erstellt werden.

3.2 Kurzbeschreibung

3.2.1 Prüfverfahren zur Bewertung der Dichtheit des Ventils

Die Ventildichtheit wird bestimmt, indem ein Druck auf die ösophageale Seite des Ventils der Stimmprothese angewendet wird. Die Leckage wird bestimmt, indem die Leckagerate oder der Druckabfall über die Zeit gemessen wird.

3.2.2 Prüfverfahren zur Bewertung des Öffnungsdrucks des Ventils

Der Ventilöffnungsdruck wird bestimmt, indem ein statischer Luftdruck auf die tracheale Seite des Ventils angelegt wird, welcher mit einer vordefinierten Rate ansteigt. Zur gleichen Zeit wird der Luftvolumenstrom durch die Prothese kontinuierlich beobachtet. Die statische Druckdifferenz gegenüber dem Umgebungsdruck, bei dem der makroskopische Luftvolumenstrom durch die Prothese entsteht, wird als Ventilöffnungsdruck definiert.

3.2.3 Prüfverfahren zur Bewertung der Durchfluss-Druckabfall-Kennlinie

Die Kennlinie der Prothese wird erstellt, indem die statischen Druckdifferenzen zwischen der trachealen Seite der Prothese und dem Umgebungsdruck bei verschiedenen, definierten Volumenströmen durch die Prothese gemessen werden.

3.3 Prüfbedingungen

Die Prüfungen müssen unter den folgenden Bedingungen durchgeführt werden:

- Temperatur: $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- relative Feuchtigkeit: $(60 \pm 25) \%$;
- Umgebungsdruck: $(96 \pm 10) \text{ kPa}$

Während der Prüfungen müssen die Prüflinge und die Prüfmedien den Prüfbedingungen angepasst werden (Druck und Temperatur).

3.4 Messapparatur

3.4.1 Durchflussmessgerät für kleine Volumenströme mit einer maximalen Fehlergrenze von $\pm 2 \%$ bezogen auf den Ablesewert.

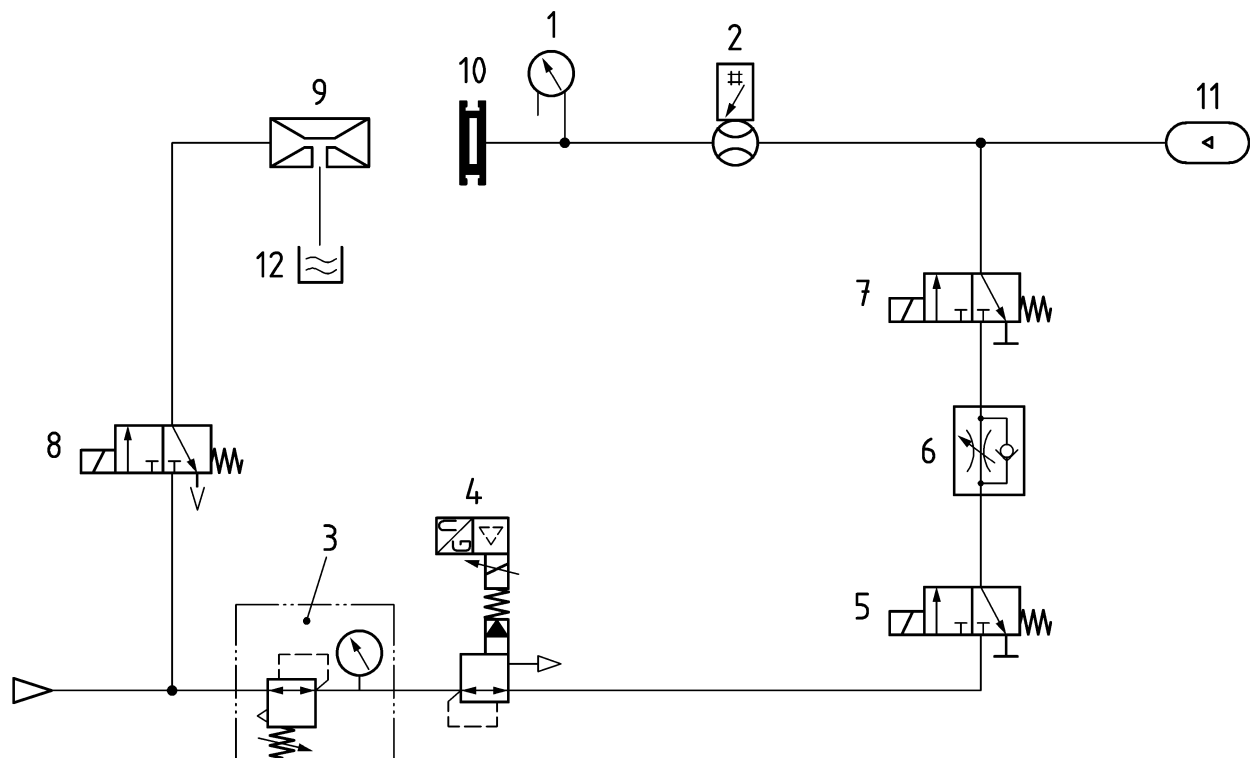
3.4.2 Differentialdrucksensor mit einem geeigneten Messbereich für das Prüfverfahren (0 hPa bis 10 hPa oder 0 hPa bis 100 hPa) und einer maximalen Fehlergrenze von 1 % bezogen auf den Höchstwert.

3.5 Durchführung

3.5.1 Allgemeines

Alle Prüfungen müssen an Stimmprothesen durchgeführt werden, die horizontal, fest und verwindungsfrei mit dem trachealen Flansch an einer entsprechenden Klemmvorrichtung befestigt sind. Die Seite der Prothese, die bei der Prüfung nicht mit Druck beaufschlagt wird, muss unter Umgebungsdruck sein.

Eine schematische Darstellung der Prüfapparatur ist in Bild 1 enthalten.



Legende

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| 1 Differentialdrucksensor | 7 3/2 Wegeventil |
| 2 Durchflusssensor | 8 3/2 Wegeventil |
| 3 Druckregelventil | 9 Venturidüse |
| 4 Proportional-Druckminderer | 10 Klemmvorrichtung, Stimmprothese |
| 5 3/2 Wegeventil | 11 Druckreservoir |
| 6 Durchflussregelventil | 12 Flüssigkeitsreservoir |

Bild 1 — Schematische Darstellung eines Beispiels für eine Prüfapparatur

3.5.2 Prüfverfahren zur Bewertung der Dichtheit des Ventils

Die ösophageale Seite der in der Klemmvorrichtung befestigten Prothese ist über ein geeignetes Prüfgas oder eine geeignete Prüfliquidität mit einem statischen Überdruck zu beaufschlagen. Für Gas als Prüfmedium muss der statische Überdruck mindestens 10 hPa betragen. Während der Dichtigkeitsprüfung ist entweder die Leckagerate bei konstantem Druck oder der Abfall des Drucks auf der ösophagealen Seite über der Zeit zu ermitteln. Die Prüfdauer ist ausreichend lang zu wählen, um den Einfluss eventueller transientser Starteffekte zu minimieren. Im Falle eines gasförmigen Prüfmediums kann die Leckagerate über die Zustandsgleichung des idealen Gases aus dem Gradienten des gemessenen Drucks und dem Systemvolumen der Prüfeinrichtung bestimmt werden. Der Hersteller der Stimmprothese ist für die Festlegung des Prüfverfahrens