

DIN 13200-2

ICS 11.040.40

**Stimmprothesen –
Teil 2: Allgemeine Anforderungen;
Text Deutsch und Englisch**

Voice prostheses –
Part 2: General requirements;
Text in German and English

Prothèses de voix –
Partie 2: Exigences générales;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	6
4.1 Biologische Sicherheitsprüfung	6
4.2 Anforderungen an Stimmprothesen, die steril geliefert werden	6
5 Verwendung von Symbolen.....	7
6 Kennzeichnung	7
6.1 Kennzeichnung von Stimmprothesen	7
6.2 Kennzeichnung der Verpackung	7
7 Informationen des Herstellers	8
Literaturhinweise	9

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*

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „Charrière“¹⁾ die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei der Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht-SI-Einheit	SI-Einheit	Umrechnung
Charrière (CH)	mm	1 CH = 0,333 mm
		1 mm = 3 CH

1) Im englischsprachigen Raum auch als „French“ bezeichnet.

Einleitung

Stimmprothesen dienen der Stimmrehabilitation kehlkopfloser Patienten nach totaler Laryngektomie. Sie werden in eine chirurgisch angelegte ösophagotracheale 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 der 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 in der TEP. Dann werden sie gewechselt. Davon unterschieden werden Wechselprothesen, die vom Patienten nach einer bestimmten Anlernphase selbst gewechselt werden.

Dieser Teil von DIN 13200 beinhaltet allgemeine Anforderungen an Stimmprothesen, einschließlich Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichnung sowie an Informationen des Herstellers.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von DIN 13200 legt allgemeine Anforderungen an Stimmprothesen fest, einschließlich Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichnung sowie an Informationen des Herstellers.

ANMERKUNG 1 DIN 13200-1 enthält Prüfverfahren zur Bewertung physikalischer Kennwerte von Stimmprothesen.

ANMERKUNG 2 Falls durch örtliche zuständige Behörden gefordert, können zusätzliche und/oder andere regionale und/oder nationale Vorschriften und/oder Normen gelten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 556-1:2002-03, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden; Deutsche Fassung EN 556-1:2001*

DIN EN 980:2008-08, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 980:2008*

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 15223-1:2013-02, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

ISO 15223-2, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Flanschmaße

wesentliche Maße der trachealen und ösophagealen Flansche

BEISPIEL Außendurchmesser eines runden Flansches oder bei einem ovalen Flansch der große und der kleine Durchmesser.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Flanschmaße werden durch Länge × Breite oder durch den Durchmesser in Millimeter angegeben.

3.2

Einsetzverfahren

Verfahren zum Einsetzen einer Stimmprothese in eine ösophagotracheale Fistel (TEP)

3.3

In-situ-Lebensdauer

Zeit zwischen Einsetzen und Entfernung der Stimmprothese

Anmerkung 1 zum Begriff: Die In-situ-Lebensdauer wird in Tagen angegeben.

3.4

Außendurchmesser des Schaftes

größter Nennaußendurchmesser (Design) des Prothesenschaftes zwischen den Flanschen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Außendurchmesser des Schaftes wird in Millimeter angegeben. Es ist jedoch gängige Praxis, den Schaftdurchmesser von Stimmprothesen auch in Charrière (im englischsprachigen Raum als „French“ bezeichnet) anzugeben. Herstellern von Stimmprothesen werden gebeten, bei neuen Produkten von Charrière auf Millimeter umzustellen. Bei schon auf dem Markt befindlichen Produkten ist es nicht notwendig, Werkzeuge und Aufschriften auf Produkten zu ändern, um dieser Anforderung zu entsprechen.

3.5

Schaftlänge

Abstand zwischen dem ösophagealen und dem trachealen Flansch der Stimmprothese

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Schaftlänge wird in Millimeter angegeben.

3.6

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

3.7

Stimmprothesenaustausch

Austausch der Stimmprothese in einer ausgeheilten ösophagotrachealen Fistel (TEP) unter nicht sterilen Bedingungen

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Biologische Sicherheitsprüfung

Die Teile der Stimmprothese müssen in gebrauchsfertigem Zustand die entsprechende biologische Sicherheitsprüfung nach DIN EN ISO 10993-1 bestehen.

4.2 Anforderungen an Stimmprothesen, die steril geliefert werden

4.2.1 Stimmprothesen, die steril geliefert und als „STERILE“ gekennzeichnet werden, müssen die Anforderungen nach DIN EN 556-1:2002-03, 4.1 erfüllen sowie gegebenenfalls nach DIN EN ISO 11135-1 oder DIN EN ISO 11137-1.

4.2.2 Jede Stimmprothese, die steril geliefert und als „STERILE“ gekennzeichnet wird, muss in einer Einzelverpackung enthalten sein. Die Verpackung muss in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 11607-1 als wirksame Barriere gegenüber dem Eindringen von Mikroorganismen und Partikeln dienen. Die Verpackung muss die aseptische Entnahme des Inhalts ermöglichen und darf kein Wiederschließen ermöglichen, ohne das klar angezeigt wird, dass sie geöffnet worden ist.