

DIN EN ISO 21917



ICS 11.040.10; 11.040.40

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

Anaesthetic and respiratory equipment –
Voice prostheses (ISO 21917:2021);
German version EN ISO 21917:2022

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Implants phonatoires (ISO 21917:2021);
Version allemande EN ISO 21917:2022

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 21917:2021 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ als EN ISO 21917:2022 übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 18562-1	siehe	DIN EN ISO 18562-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Stimmprothesen (ISO 21917:2021)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Voice prostheses (ISO 21917:2021)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Implants phonatoires (ISO 21917:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Dezember 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	9
5 Werkstoffe	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Biologische Sicherheit der Gaswege	9
6 Gestaltungsanforderungen	9
6.1 Allgemeine Anforderungen	9
6.2 Ventil-Leckage	9
6.3 Ventil-Öffnungsdruck	10
6.4 Kennlinien	10
7 Anforderungen für steril bereitgestellte <i>Stimmprothesen</i>	10
8 Verpackung von steril bereitgestellten <i>Stimmprothesen</i>	10
9 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	10
9.1 Allgemeine Anforderungen	10
9.2 Kennzeichnung	10
9.3 Gebrauchsanweisung	11
Anhang A (informativ) Begründung	12
A.1 Einleitung	12
A.2 Begründung für Abschnitt 1 — Anwendungsbereich	12
A.3 Begründung für Unterabschnitt 6.2 — Ventil-Leckage	12
A.4 Begründung für Unterabschnitt 6.3 — Ventil-Öffnungsdruck	12
A.5 Begründung für Unterabschnitt 6.4 — Kennlinien	12
Anhang B (normativ) Prüfverfahren	13
B.1 Allgemeines	13
B.2 Prüfeinrichtung	13
B.3 Verfahren zur Prüfung der Ventil-Leckage	14
B.3.1 Kurzbeschreibung	14
B.3.2 Durchführung	14
B.3.3 Darstellung der Prüfergebnisse	15
B.4 Prüfverfahren zur Bestimmung des Ventil-Öffnungsdrucks	15
B.4.1 Kurzbeschreibung	15
B.4.2 Durchführung	15
B.4.3 Darstellung der Prüfergebnisse	16
B.5 Prüfverfahren zur Erzeugung der <i>Kennlinie</i>	18
B.5.1 Kurzbeschreibung	18
B.5.2 Durchführung	18
B.5.3 Darstellung der Prüfergebnisse	19

Bilder

Bild B.1 — Schematische Darstellung der Prüfeinrichtung	14
Bild B.2 — Schematische Darstellung einer <i>Stimmprothese</i> in horizontaler Position	16
Bild B.3 — Messung des <i>Öffnungsdrucks</i> : Diagramm mit einer stufenweisen Veränderung (durch einen Pfeil angezeigt) der Druckkurve	17

Bild B.4 — Messung des <i>Öffnungsdrucks</i> : Diagramm ohne stufenweise Veränderung der Druckkurve	18
Bild B.5 — <i>Kennlinien</i> verschiedener <i>Stimmprothesen</i>	19