

**DIN EN ISO 21917**

ICS 11.040.10; 11.040.40

Einsprüche bis 2022-10-12

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

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

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

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-08-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nark@din.de](mailto:nark@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21917:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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](http://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, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1)*

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

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 21917:2022-09

– Leerseite –

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Stimmprothesen (ISO 21917:2021)**

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

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Prothèses phonatoires (ISO 21917:2021)

## 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- <i>Leckage</i> . . . . .                                           | 9     |
| 6.3 Ventil- <i>Öffnungsdruck</i> . . . . .                                     | 10    |
| 6.4 <i>Kennlinien</i> . . . . .                                                | 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- <i>Leckage</i> . . . . .       | 12    |
| A.4 Begründung für Unterabschnitt 6.3 — Ventil- <i>Öffnungsdruck</i> . . . . . | 12    |
| A.5 Begründung für Unterabschnitt 6.4 — <i>Kennlinien</i> . . . . .            | 12    |
| Anhang B (normativ) Prüfverfahren . . . . .                                    | 13    |
| B.1 Allgemeines . . . . .                                                      | 13    |
| B.2 Prüfeinrichtung . . . . .                                                  | 13    |
| B.3 Verfahren zur Prüfung der Ventil- <i>Leckage</i> . . . . .                 | 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- <i>Öffnungsdrucks</i> . . . . .   | 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<br>Druckkurve . . . . . | 18 |
| Bild B.5 — <i>Kennlinien</i> verschiedener <i>Stimmprothesen</i> . . . . .                                       | 19 |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 21917:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur Umfrage vorgelegt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 21917:2021 wurde von CEN als prEN ISO 21917:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment* Unterausschuss SC 2, *Airways and related equipment* erstellt und ist entsprechend dem Format von ISO 18190, *General standard for airways and related equipment* verfasst. Die Anforderungen in dieser gerätespezifischen Norm haben Vorrang vor jedweden gegenteiligen Anforderungen in der allgemeinen Norm.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) zu finden.

## Einleitung

*Stimmprothesen* werden zur Wiederherstellung der Stimme bei Patienten nach einer totalen Laryngektomie eingesetzt. Sie werden in eine chirurgisch angelegte tracheo-ösophageale Punktion (en: tracheoesophageal puncture, TEP) eingesetzt. Das Platzieren kann während der Laryngektomie (primäre Platzierung), später nach der Heilung als endoskopischer Eingriff (sekundäre Platzierung) oder als Ersatz für eine *Stimmprothese* (Ersatzverfahren) durchgeführt werden. Es existieren verschiedene prothesenspezifische Einsetzinstrumente, um eine *Stimmprothese* in die TEP einzusetzen. Das Einsetzen der *Stimmprothese* kann über das Tracheostoma (anterograd), über den Mund (retrograd) und über die Operationswunde (intraoperativ) erfolgen.

*Stimmprothesen* haben drei wesentliche Funktionen:

- sie verhindern den spontanen Verschluss der TEP;
- sie ermöglichen den Luftstrom in den Rachen, um das Sprechen zu ermöglichen;
- sie verschließen die TEP während des Schluckens.

Der sichere Halt der *Stimmprothese* wird durch die Ösophagus- und Trachealflansche sichergestellt. Der Ösophagusflansch wird in die Speiseröhre eingeführt, der Trachealflansch in die Luftröhre. Um das Eindringen von Nahrungsmitteln und Speichel in die Luftröhre zu verhindern, verfügen die *Stimmprothesen* über ein Einwegventil, das sich in Richtung der Speiseröhre öffnet.

*Stimmprothesen* haben eine begrenzte Lebensdauer und müssen ersetzt werden, sobald sie undicht werden oder von einem Biofilm überwachsen sind.

*Stimmprothesen* lassen sich in zwei Gruppen einteilen:

- implantierte *Stimmprothesen* und
- nicht implantierte *Stimmprothesen*.

Implantierte *Stimmprothesen* werden von einer Fachkraft (z. B. einem Logopäden oder Arzt) eingesetzt und in der TEP belassen, bis sie nicht mehr funktionieren. Anschließend werden sie ersetzt.

Nicht implantierte *Stimmprothesen* werden nach einer gewissen Übungsphase vom Patienten selbst ersetzt.

Die folgenden drei gebräuchlichsten Prüfverfahren wurden herangezogen, um Folgendes festzustellen:

- a) *Leakage*, die Informationen über die grundlegende Einwegfunktion des Ventils der *Stimmprothese* liefert.
- b) Der *Öffnungsdruck* des Ventils, mit dem die Fähigkeit des Ventils bewertet wird, Phänomenen standzuhalten, die während des Schluckens und des Einatmens zu Leckagen/Aspiration führen können.
- c) *Kennlinie*, die eine Bewertung des Luftströmungswiderstands der *Stimmprothese* während des Sprechens ermöglicht.

Anhang A enthält Begründungen für einige der Anforderungen dieses Dokuments und Empfehlungen, die in dieses Dokument aufgenommen wurden. Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen und Empfehlungen nicht nur die richtige Anwendung dieses Dokuments erleichtern, sondern auch mögliche folgende Überarbeitungen fördern wird.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua.

- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart.
- *In Abschnitt 3 definierte Begriffe: kursiv.*

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Leistungsanforderungen für *Stimmprothesen* fest, einschließlich Anforderungen an die Kennzeichnung, die Verpackung und die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen sowie Prüfverfahren für die Bewertung der physikalischen Merkmale von *Stimmprothesen*.

ANMERKUNG A.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Listenpunkt.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*

ISO 18562-1, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 18190 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### **Kennlinie**

Kurve, die die Beziehung zwischen Druck und Luftstrom über die Stimmprothese definiert

### 3.2

#### **Flanschmaß**

Hauptmaße der Tracheal- und Ösophagusflansche

BEISPIEL Der Außendurchmesser bei einem runden Flansch; die größeren und kleineren Maße bei einem ovalen Flansch.

### 3.3

#### **In-situ-Nutzungsdauer**

Zeit zwischen Einsetzen und Entfernen einer Stimmprothese

### 3.4

#### **Leckage**

die Rate, mit der das Prüfmedium von der Ösophagusseite zur Trachealseite der Stimmprothese gelangt

### 3.5

#### **Öffnungsdruck**

Mindestdruck, bei dem das Ventil geöffnet wird