

DIN EN ISO 16571:2024-09 (D)

Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte (ISO 16571:2024); Deutsche Fassung
EN ISO 16571:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	13
4 Allgemeine Anforderungen.....	18
4.1 Komponenten.....	18
4.2 Systeme.....	19
4.3 Ansaugvorrichtung.....	20
4.4 Weiterleitungsschlauch.....	20
4.5 Filter-Teilsystem.....	21
4.6 Steuerungs-Teilsystem.....	21
4.7 Strömungserzeuger.....	21
4.8 Abgas-Teilsystem.....	22
4.9 Farbcodierung.....	22
5 Anforderungen an tragbare und fahrbare Systeme.....	22
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	22
5.2 Prüfung des akustischen Rauschens.....	22
5.3 Schutz gegen Eindringen.....	24
6 Anforderungen an stationäre Systeme und Rohrleitungssysteme.....	24
6.1 Stationäre Rauchgas-Absaugsysteme.....	24
6.2 Gestaltung.....	24
6.3 Strömungserzeuger.....	25
6.4 Auslässe.....	25
6.5 Bedienelemente von Strömungserzeugern.....	25
6.6 Rohrleitung.....	26
6.7 Entnahmestellen.....	26
6.8 Inbetriebnahme und Prüfung.....	27
7 Anforderungen an endoskopische und laparoskopische Systeme.....	28
7.1 Aktive PES.....	28
7.2 Passive PES.....	28
Anhang A (informativ) Begründung.....	29
Anhang B (informativ) Implementierung des Rauchgas-Absaugsystems.....	33
B.1 Allgemeines.....	33
B.2 Risikobeurteilung.....	33
B.3 Ausbildung und Weiterbildung.....	34
B.4 Dokumentation.....	34
B.5 Wartung.....	35
B.6 Endoskopische, laparoskopische und robotergestützte Verfahrenskontrollen.....	35
B.7 Administrative Verantwortung.....	35
B.8 Beschaffung.....	35

Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung der Wirksamkeit der Ableitung von Rauch.....	37
C.1 Prüfaufbau.....	37
C.1.1 Allgemeines.....	37
C.1.2 Luftleitungen	38
C.1.3 Aerosol.....	39
C.1.4 Prüfling.....	40
C.2 Prüfungsdurchführung.....	41
C.2.1 Allgemeines.....	41
C.2.2 Hintergrundkonzentration (anfänglich) C_{bg-i}	41
C.2.3 Konzentration bei ausgeschaltetem Fortleitungssystem C_{off}	42
C.2.4 Konzentration bei eingeschaltetem Fortleitungssystem C_{on}	42
C.2.5 Wiederholung der Messungen	42
C.2.6 Hintergrundkonzentration (endgültig) C_{bg-f}	42
C.3 Berechnung der Wirksamkeit.....	43
Anhang D (normativ) Farbcodierung.....	44
D.1 Allgemeines.....	44
D.2 Farben.....	44
Anhang E (normativ) Der Gesundheitseinrichtung zur Verfügung zu stellende Informationen	48
E.1 Alle Arten von PES.....	48
E.2 <i>Tragbare und fahrbare PES</i>	50
E.3 Stationäre Systeme und <i>Rohrleitungssysteme</i>	50
Anhang F (informativ) Gestaltung des Schalldämpfers für die akustische Prüfung	52
Literaturhinweise	55
Bilder	
Bild 5.1 — <i>Fahrbares PES</i> in der Prüfumgebung.....	23
Bild 5.2 — Beispiel für Anordnung eines Norm-Prüftisches.....	24
Bild C.1 — Einrichtung zur Prüfung der Wirksamkeit der Ableitung von Rauch für allgemeine <i>Ansaugvorrichtungen (A)</i> und für <i>Ansaugvorrichtungen, die für die Ableitung von Rauch in chirurgischen Hohlräumen vorgesehen sind (B)</i>	38
Bild C.2 — Details zur Gestaltung von Prüfkammer, Übergangskanal, Probenahmekanal und waagerechter, flacher Ebene	38
Bild C.3 — Position der Aerosolausgangsöffnung in der Prüfkammer.....	39
Bild C.4 — Beispielhafter Aufbau eines Aerosolerzeugers mit direkter Messung der Aerosol-Durchflussrate.....	40
Bild C.5 — Ringförmige Hohlraumhülse, die die <i>Ansaugvorrichtung</i> und die Aerosolausgangsöffnung umschließt.....	41
Bild D.1 — Farbschema für die Kennzeichnung des <i>Rauchgas-Absaugsystems</i>	45
Bild D.2 — Weitere Beispiele für Farbschemata zur Kennzeichnung des <i>Rauchgas-Absaugsystems</i>	47
Bild E.1 — Hypothetisches Beispieldiagramm und Beschreibung der Verwendung einer <i>Ansaugvorrichtung</i> und der minimalen Durchflussrate, die zur Erfüllung der Anforderung in 4.3.1 erforderlich ist.....	48

Bild E.2 — Hypothetisches Beispieldiagramm und Beschreibung der Verwendung einer <i>Ansaugvorrichtung</i>, die für die Ableitung von Rauch in chirurgischen Hohlräumen vorgesehen ist, und der minimalen Durchflussrate, die zur Erfüllung der Anforderung in 4.3.1 erforderlich ist	49
Bild F.1 — Innenansicht eines beispielhaften Schalldämpfers	52
Bild F.2 — Typische Gestaltungsmerkmale eines Schalldämpfers	54