

# 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
<b>Bilder</b>	
Bild 5.1 — <i>Fahrbares PES</i> in der Prüfunggebung.....	23
Bild 5.2 — Beispiel für Anordnung eines Norm-Prüftischs.....	24
Bild C.1 — Einrichtung zur Prüfung der Wirksamkeit der Ableitung von Rauch für allgemeine <i>Ansaugvorrichtungen (A)</i> und für <i>Ansaugvorrichtungen</i> , die für die Ableitung von Rauch in chirurgischen Hohlräumen vorgesehen sind (B).....	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

<b>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 .....</b>	<b>49</b>
<b>Bild F.1 — Innenansicht eines beispielhaften Schalldämpfers .....</b>	<b>52</b>
<b>Bild F.2 — Typische Gestaltungsmerkmale eines Schalldämpfers .....</b>	<b>54</b>