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) $C_{bg\text{-}i}$ **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) $C_{bg\text{-}f}$ **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 *Tragbare* und *fahrbare PES* **50**
E.3 Stationäre Systeme und *Rohrleitungssysteme* **50**

Anhang F (informativ) Gestaltung des Schalldämpfers für die akustische Prüfung **52**

Literaturhinweise **55**

Bilder

Bild 5.1 — *Fahrbares PES* in der Prüfumgebung **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 *Ansaugvorrichtungen* (A) und für *Ansaugvorrichtungen*, 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 *Ansaugvorrichtung* und die Aerosolausgangsöffnung umschließt **41**

Bild D.1 — Farbschema für die Kennzeichnung des *Rauchgas-Absaugsystems* **45**

Bild D.2 — Weitere Beispiele für Farbschemata zur Kennzeichnung des *Rauchgas-Absaugsystems* **47**

Bild E.1 — Hypothetisches Beispieldiagramm und Beschreibung der Verwendung einer *Ansaugvorrichtung* 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 *Ansaugvorrichtung*, 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