

DIN EN ISO 16571:2026-11 (D)

Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte (ISO 16571:2024 + Amd 1:2026);
Deutsche Fassung EN ISO 16571:2024 + A1:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Ä1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 Ä1	8
Vorwort	9
Ä1 Vorwort der Änderung 1 Ä1	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	14
4 Allgemeine Anforderungen.....	19
4.1 Komponenten	19
4.2 Systeme.....	20
4.3 Ansaugvorrichtung.....	21
4.4 Weiterleitungsschlauch.....	21
4.5 Filter-Teilsystem.....	22
4.6 Steuerungs-Teilsystem.....	22
4.7 Strömungserzeuger.....	22
4.8 Abgas-Teilsystem	22
4.9 Farbcodierung.....	23
5 Anforderungen an <i>tragbare</i> und <i>fahrbare</i> Systeme.....	23
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	23
5.2 Prüfung des akustischen Rauschens	23
5.3 Schutz gegen Eindringen.....	25
6 Anforderungen an stationäre Systeme und Rohrleitungssysteme.....	25
6.1 Stationäre Rauchgas-Absaugsysteme	25
6.2 Gestaltung	26
6.3 Strömungserzeuger	26
6.4 Auslässe	26
6.5 Bedienelemente von Strömungserzeugern	27
6.6 Rohrleitung	27
6.7 Entnahmestellen.....	27
6.8 Inbetriebnahme und Prüfung.....	28
7 Anforderungen an endoskopische und laparoskopische Systeme.....	29
7.1 Aktive PES	29
7.2 Passive PES.....	29
Anhang A (informativ) Begründung	30
Anhang B (informativ) Implementierung des Rauchgas-Absaugsystems	34
B.1 Allgemeines.....	34
B.2 Risikobeurteilung	34
B.3 Ausbildung und Weiterbildung.....	35
B.4 Dokumentation	35
B.5 Wartung.....	36

B.6	Endoskopische, laparoskopische und robotergestützte Verfahrenskontrollen.....	36
B.7	Administrative Verantwortung	36
B.8	Beschaffung.....	36
Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung der Wirksamkeit der Ableitung von Rauch		38
C.1	Prüfaufbau.....	38
C.1.1	Allgemeines.....	38
C.1.2	Luftleitungen	39
C.1.3	Aerosol.....	40
C.1.4	Prüfling.....	41
C.2	Prüfungsdurchführung.....	42
C.2.1	Allgemeines.....	42
C.2.2	Hintergrundkonzentration (anfänglich) C_{bg-i}	42
C.2.3	Konzentration bei ausgeschaltetem Fortleitungssystem C_{off}	43
C.2.4	Konzentration bei eingeschaltetem Fortleitungssystem C_{on}	43
C.2.5	Wiederholung der Messungen	43
C.2.6	Hintergrundkonzentration (endgültig) C_{bg-f}	43
C.3	Berechnung der Wirksamkeit.....	44
Anhang D (normativ) Farbcodierung.....		45
D.1	Allgemeines.....	45
D.2	Farben.....	45
Anhang E (normativ) Der Gesundheitseinrichtung zur Verfügung zu stellende Informationen		49
E.1	Alle Arten von PES.....	49
E.2	<i>Tragbare und fahrbare PES</i>	51
E.3	Stationäre Systeme und <i>Rohrleitungssysteme</i>	51
Anhang F (informativ) Gestaltung des Schalldämpfers für die akustische Prüfung		53
Literaturhinweise		56

Bilder

Bild 5.1	— <i>Fahrbares PES</i> in der Prüfumgebung.....	24
Bild 5.2	— Beispiel für Anordnung eines Norm-Prüftischs.....	25
Bild C.1	— Einrichtung zur Prüfung der Wirksamkeit der Ableitung von Rauch für allgemeine <i>Ansaugvorrichtungen</i> (A) und für <i>Ansaugvorrichtungen</i> , die für die Ableitung von Rauch in chirurgischen Hohlräumen vorgesehen sind (B).....	39
Bild C.2	— Details zur Gestaltung von Prüfkammer, Übergangskanal, Probenahmekanal und waagerechter, flacher Ebene	39
Bild C.3	— Position der Aerosolausgangsöffnung in der Prüfkammer.....	40
Bild C.4	— Beispielhafter Aufbau eines Aerosolerzeugers mit direkter Messung der Aerosol-Durchflussrate.....	41
Bild C.5	— Ringförmige Hohlraumhülse, die die <i>Ansaugvorrichtung</i> und die Aerosolausgangsöffnung umschließt.....	42
Bild D.1	— Farbschema für die Kennzeichnung des <i>Rauchgas-Absaugsystems</i>	46
Bild D.2	— Weitere Beispiele für Farbschemata zur Kennzeichnung des <i>Rauchgas-Absaugsystems</i>	48

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	49
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	50
Bild F.1 — Innenansicht eines beispielhaften Schalldämpfers	53
Bild F.2 — Typische Gestaltungsmerkmale eines Schalldämpfers	55