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

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 8

Vorwort 9

A1 Vorwort der Änderung 1 A1 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 *tragbare* und *fahrbare* 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) $C_{bg\text{-}i}$ ... 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) $C_{bg\text{-}f}$ ... 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 *Tragbare* und *fahrbare PES* ... 51
E.3 Stationäre Systeme und *Rohrleitungssysteme* ... 51

Anhang F (informativ) Gestaltung des Schalldämpfers für die akustische Prüfung ... 53

Literaturhinweise ... 56

Bilder

Bild 5.1 — *Fahrbares PES* 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 *Ansaugvorrichtungen* (A) und für *Ansaugvorrichtungen*, 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 *Ansaugvorrichtung* und die Aerosolausgangsöffnung umschließt ... 42

Bild D.1 — Farbschema für die Kennzeichnung des *Rauchgas-Absaugsystems* ... 46

Bild D.2 — Weitere Beispiele für Farbschemata zur Kennzeichnung des *Rauchgas-Absaugsystems* ... 48

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 49

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 50

Bild F.1 — Innenansicht eines beispielhaften Schalldämpfers 53

Bild F.2 — Typische Gestaltungsmerkmale eines Schalldämpfers 55