

DIN EN ISO 16571



ICS 11.040.01

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

Systems for evacuation of plume generated by medical devices (ISO 16571:2024);
German version EN ISO 16571:2024

Systèmes d'évacuation des fumées chirurgicales générées par l'utilisation de dispositifs
médicaux (ISO 16571:2024);
Version allemande EN ISO 16571:2024

Gesamtumfang 53 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 16571:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-04 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60529	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
ISO 3744:—	siehe	DIN EN ISO 3744*
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135:2022-06
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7396-1	siehe	DIN EN ISO 7396-1
ISO 7396-2	siehe	DIN EN ISO 7396-2
ISO 7779:2018	siehe	DIN EN ISO 7779:2019-04
ISO 9170-1:2017	siehe	DIN EN ISO 9170-1:2020-09
ISO 10079 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 10079 (alle Teile)
ISO 11201	siehe	DIN EN ISO 11201
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15001:2010	siehe	DIN EN ISO 15001:2012-06
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO 28439:2011	siehe	DIN EN ISO 28439:2011-07

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

* Zurzeit Schlussentwurf.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 28439:2011-07, *Arbeitsplatzatmosphäre — Charakterisierung ultrafeiner Aerosole/Nanoaerosole — Bestimmung der Größenverteilung und Anzahlkonzentration mit differentiellen elektrischen Mobilitätsanalysesystemen (ISO 28439:2011); Deutsche Fassung EN ISO 28439:2011*

DIN EN ISO 3744: *, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744: —); Deutsche Fassung EN ISO 3744: —*

DIN EN ISO 4135:2022-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2022); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2022*

DIN EN ISO 7396-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 7396-2, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen*

DIN EN ISO 7779:2019-04, *Akustik — Geräuschemissionsmessung an Geräten der Informations- und Telekommunikationstechnik (ISO 7779:2018); Deutsche Fassung EN ISO 7779:2018*

DIN EN ISO 10079 (alle Teile), *Medizinische Absauggeräte*

DIN EN ISO 11201, *Akustik — Geräuschabstrahlung von Maschinen und Geräten — Bestimmung von Emissions-Schalldruckpegeln am Arbeitsplatz und an anderen festgelegten Orten in einem im Wesentlichen freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene mit vernachlässigbaren Umgebungskorrekturen*

DIN EN ISO 9170-1:2020-09, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 9170-1:2020*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15001:2012-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15001:2011*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte (ISO 16571:2024)

Systems for evacuation of plume generated by medical
devices (ISO 16571:2024)

Systèmes d'évacuation des fumées chirurgicales
générées par l'utilisation de dispositifs médicaux
(ISO 16571:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. März 2024 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	14
4.1 Komponenten	14
4.2 Systeme	14
4.3 Ansaugvorrichtung	15
4.4 Weiterleitungsschlauch	16
4.5 Filter-Teilsystem	16
4.6 Steuerungs-Teilsystem	16
4.7 Strömungserzeuger	17
4.8 Abgas-Teilsystem	17
4.9 Farbcodierung	17
5 Anforderungen an tragbare und fahrbare Systeme	17
5.1 Allgemeine Anforderungen	17
5.2 Prüfung des akustischen Rauschens	17
5.3 Schutz gegen Eindringen	20
6 Anforderungen an stationäre Systeme und Rohrleitungssysteme	20
6.1 Stationäre Rauchgas-Absaugsysteme	20
6.2 Gestaltung	20
6.3 Strömungserzeuger	20
6.4 Auslässe	21
6.5 Bedienelemente von Strömungserzeugern	21
6.6 Rohrleitung	21
6.7 Entnahmestellen	22
6.8 Inbetriebnahme und Prüfung	22
7 Anforderungen an endoskopische und laparoskopische Systeme	23
7.1 Aktive PES	23
7.2 Passive PES	23
Anhang A (informativ) Begründung	24
Anhang B (informativ) Implementierung des Rauchgas-Absaugsystems	28
B.1 Allgemeines	28
B.2 Risikobeurteilung	28
B.3 Ausbildung und Weiterbildung	29
B.4 Dokumentation	29
B.5 Wartung	30
B.6 Endoskopische, laparoskopische und robotergestützte Verfahrenskontrollen	30
B.7 Administrative Verantwortung	30
B.8 Beschaffung	30
Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung der Wirksamkeit der Ableitung von Rauch	32
C.1 Prüfaufbau	32
C.1.1 Allgemeines	32
C.1.2 Luftleitungen	33
C.1.3 Aerosol	34
C.1.4 Prüfling	35
C.2 Prüfungsdurchführung	36
C.2.1 Allgemeines	36
C.2.2 Hintergrundkonzentration (anfänglich) C_{bg-i}	36

C.2.3	Konzentration bei ausgeschaltetem Fortleitungssystem C_{off}	37
C.2.4	Konzentration bei eingeschaltetem Fortleitungssystem C_{on}	37
C.2.5	Wiederholung der Messungen	37
C.2.6	Hintergrundkonzentration (endgültig) $C_{\text{bg-f}}$	37
C.3	Berechnung der Wirksamkeit	38
Anhang D	(normativ) Farbcodierung	39
D.1	Allgemeines	39
D.2	Farben	39
Anhang E	(normativ) Der Gesundheitseinrichtung zur Verfügung zu stellende Informationen	43
E.1	Alle Arten von PES	43
E.2	Tragbare und fahrbare PES	45
E.3	Stationäre Systeme und Rohrleitungssysteme	45
Anhang F	(informativ) Gestaltung des Schalldämpfers für die akustische Prüfung	46
Literaturhinweise		49

Bilder

Bild 5.1	— Fahrbares PES in der Prüfumgebung	19
Bild 5.2	— Beispiel für Anordnung eines Norm-Prüftischs	19
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)	32
Bild C.2	— Details zur Gestaltung von Prüfkammer, Übergangskanal, Probenahmekanal und waagerechter, flacher Ebene	33
Bild C.3	— Position der Aerosolausgangsöffnung in der Prüfkammer	34
Bild C.4	— Beispielhafter Aufbau eines Aerosolerzeugers mit direkter Messung der Aerosol-Durchflussrate	35
Bild C.5	— Ringförmige Hohlraumhülse, die die Ansaugvorrichtung und die Aerosolausgangsöffnung umschließt	36
Bild D.1	— Farbschema für die Kennzeichnung des Rauchgas-Absaugsystems	40
Bild D.2	— Weitere Beispiele für Farbschemata zur Kennzeichnung des Rauchgas-Absaugsystems	42
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	43
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	44
Bild F.1	— Innenansicht eines beispielhaften Schalldämpfers	46
Bild F.2	— Typische Gestaltungsmerkmale eines Schalldämpfers	48

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16571:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut/nationale Gremium des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16571:2024 wurde von CEN als EN ISO 16571:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 6, *Medical gas systems*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 16571:2014), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- der Anwendungsbereich wurde erweitert, so dass nun auch endoskopische Systeme eingeschlossen sind, und es wurden daher durchgehend wesentliche Änderungen vorgenommen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Bestimmte chirurgische, diagnostische und therapeutische Techniken können schädliche luftgetragene Schmutzstoffe (*Rauch*) als Nebenprodukte erzeugen, insbesondere bei Verfahren, die das Schneiden, Abtragen, Kauterisieren oder das mechanische Handhaben von Zielgewebe durch energiebasierte Geräte wie Laser, *elektrochirurgische* Vakuumpumpen, Breitband-Lichtquellen und Ultraschallinstrumente umfassen. Durch den energiebasierten Kontakt mit Gegenständen wie Schläuchen, Tupfern und Lösungen zur Vorbereitung der Haut können zusätzliche Chemikalien entstehen. Dieses Dokument wurde entwickelt, um auf die potenziellen Gefährdungen von Patienten und Personal durch den von diesen Techniken erzeugten *Rauch* im Bereich der Gesundheitsversorgung aufmerksam zu machen.

Rauch kann eine Vielzahl von Schmutzstoffen enthalten: in der Luft befindliche Chemikalien, Partikel, ultrafeine Partikel, Aerosole, Dämpfe, flüchtige organische Verbindungen, Gewebefragmente, Zellmaterial und durch Blut übertragene Krankheitserreger, die für die ihnen ausgesetzten Personen eine Gefahr darstellen. Darüber hinaus beeinträchtigt *Rauch* die Fähigkeit des Mediziners, das Operationsfeld klar sehen zu können, was zu unsicheren Arbeitsbedingungen führt.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an Systeme zur Absaugung von in Gesundheitseinrichtungen erzeugten *Rauch* fest. Es ist für Personen vorgesehen, die an der Planung, Konstruktion, Inspektion und dem Betrieb von Gesundheitseinrichtungen beteiligt sind. Die Personen, die an der Planung, Herstellung, Installation, Prüfung und Verwendung von Geräten und Komponenten für *Rauchgas-Absaugsysteme* beteiligt sind, sollten auch den Inhalt dieses Dokuments kennen.

Dieses Dokument liefert die benötigten Informationen, um chirurgischen Rauch zu erfassen, zu filtern und abzuleiten.

Die Ziele dieses Dokuments bestehen in der Sicherstellung von Folgendem:

- a) kontinuierliche Extraktion bei festgelegten Drücken und Durchflüssen;
- b) Verwendung von geeigneten Materialien für alle Komponenten des Systems;
- c) Bereitstellung von Überwachungsanzeigen und Alarmsystemen;
- d) korrekte Einstufung von Filtersystemen;
- e) korrekte Anzeige der Filterlebensdauer;
- f) korrekte Markierung und Kennzeichnung;
- g) elektrische Prüfungen und Umweltprüfungen;
- h) korrekte Montage;
- i) Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung;
- j) Bereitstellung von Anleitungen für das *Betriebsmanagement*;
- k) geeignete Gebrauchsanweisung des *Herstellers* für den Gebrauch, die Schulung, die Instandhaltung und die Wartung.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieses Dokument legt Anforderungen und Richtlinien für Systeme und Geräte fest, die zur Absaugung von *Rauch*, der von *Medizinprodukten* erzeugt wird, verwendet werden.

1.2 Dieses Dokument ist anzuwenden für alle Arten von *Rauchgas-Absaugsystemen (PES)*, einschließlich:

- a) *tragbaren*;
- b) *fahrbaren*;
- c) stationären, einschließlich spezieller zentraler Rohrleitungen;
- d) in andere Geräte integrierte *PES*;
- e) *PES* für endoskopische Verfahren (z. B. minimal-invasiv, laparoskopisch).

1.3 Dieses Dokument ist anzuwenden für alle Gesundheitseinrichtungen, in denen *PES* eingesetzt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- a) chirurgische Einrichtungen;
- b) medizinische Praxen;
- c) Einrichtungen für kosmetische Behandlungen;
- d) medizinische Lehrinrichtungen;
- e) zahnärztliche Kliniken;
- f) tierärztliche Einrichtungen.

1.4 Dieses Dokument enthält Anleitungen zu den folgenden Aspekten von *PES*:

- a) Wichtigkeit;
- b) Beschaffung;
- c) Konstruktion;
- d) Herstellung;
- e) Dokumentation;
- f) Funktion;
- g) Leistung;
- h) Installation;
- i) Inbetriebnahme;
- j) Prüfung;
- k) Schulung;
- l) Gebrauch;

- m) Risikobewertung;
- n) Instandhaltung;
- o) Wartung.

1.5 Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für Folgendes:

- a) *Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (AGFS)*, die in ISO 7396-2 behandelt werden;
- b) medizinische Vakuumsysteme, die in ISO 7396-1 behandelt werden;
- c) Anlagen für Heizung, Lüftung und Klimatisierung (HVAC);
- d) andere Aspekte der Lasersicherheit als luftgetragene Schmutzstoffe; und
- e) Aspekte der *Elektrochirurgie*, *Elektrokauterisation* und der mechanischen chirurgischen Instrumente mit Ausnahme von luftgetragenen Schmutzstoffen, die von diesen Geräten durch die Interaktion mit Gewebe oder Materialien verursacht werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3744:—¹, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7396-1, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 7396-2, *Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems*

ISO 7779:2018, *Acoustics — Measurement of airborne noise emitted by information technology and telecommunications equipment*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15900, *Determination of particle size distribution — Differential electrical mobility analysis for aerosol particles*

ISO 20417, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

ISO 29463-1:—², *High efficiency filters and filter media for removing particles from air — Part 1: Classification, performance, testing and marking*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

1 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 3744:2024.

2 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 29463-1:2024.

IEC 60529, *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp/>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

aktives PES

PES, bei dem die Absaugung durch endoskopische oder laparoskopische Öffnungen mittels einer externen Vakuumpumpe oder eines Filtersystems mit geschlossenem Kreislauf erfolgt

3.2

Adsorber

Gerät, das flüchtige organische Verbindungen oder bestimmte Gase durch einen Adsorptionsprozess aus einem Gasstrom entfernt

BEISPIEL Aktivkohlefilter.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.2]

3.3

Anästhesiegas-Fortleitungssystem

AGFS

vollständiges System, das an die Abgasöffnung(en) eines Atemsystems oder an ein anderes Gerät angeschlossen ist, zur Weiterleitung ausgeatmeter und/oder überschüssiger Anästhesiegase und -dämpfe an eine geeignete Entsorgungsstelle

[QUELLE: ISO 7396-2:2007, 3.11]

3.4

Ansaugvorrichtung

Zubehör, das den *Rauch* in der Nähe des Entstehungsortes auffängt und in den *Weiterleitungsschlauch* leitet; eine *Ansaugvorrichtung* kann zum *einmaligen Gebrauch* oder zur Wiederverwendung vorgesehen sein

3.5

Verbindungsstück

Bauteil zur Verbindung von zwei oder mehr Komponenten

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.5]

3.6

Steueranschluss

Endpunkt der Rohrleitung des *PES*, der Elemente der in den Anschluss integrierten Systeme wie Filter, Durchflussregler usw. umfasst

3.7

Nennvolumenstrom

festgelegt als der Volumenstrom, den das *PES* an die *Entnahmestellen* liefern soll

3.8

Nennvakuum

festgelegt als das Vakuum, das das *PES* an die *Entnahmestellen* liefern soll

3.9

Konstrukteur

natürliche oder juristische Person, die die Bauteile der Rohrleitungen des *PES* so auslegt, bemisst und festlegt, wie sie installiert werden

3.10

Verdünnungsverhältnis

Menge der Aerosolverdünnung, die auf einen Probenstrom angewendet wird, um eine Sättigung des Partikelmessgeräts zu vermeiden

3.11

Elektrokauterisation

chirurgische Technik zur Verätzung von Gewebe mithilfe eines durch elektrischen Strom erhitzten Messgerätes zu therapeutischen Zwecken

3.12

Elektrochirurgie

chirurgische Technik, bei der ein elektrischer Hochfrequenzstrom durch den Patienten geleitet wird, um Gewebe zu therapeutischen Zwecken zu schneiden, abzutragen oder zu koagulieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Elektrochirurgie* wird auch als Hochfrequenzchirurgie (HF-Chirurgie) oder chirurgische Diathermie bezeichnet.

3.13

Filter-Teilsystem

Teil des gesamten *Rauchgas-Absaugsystems*, das den *Rauch* von der Luft trennt

3.14

Strömungserzeuger

Teil eines *Rauchgas-Absaugsystems*, das Strömung und Vakuum zur Absaugung des *Rauchs* liefert

3.15

Installateur

natürliche oder juristische Person, die für die Installation der Rohrleitungen des *PES* vor Ort verantwortlich ist

3.16

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Produkts vor dem Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer Dritten Seite ausgeführt werden

3.17

Medizinprodukt

Instrument, Apparatur, Gerät, Maschine, Vorrichtung, Implantat, Reagens für die in-vitro-Verwendung, Software, Material oder andere ähnliche oder zugehörige Artikel, die vom *Hersteller* allein oder in Kombination für die Verwendung am Menschen für einen oder mehrere der folgenden medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Diagnose, Vorbeugung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Erkrankungen,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation einer Verletzung,

- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung der Anatomie oder eines physiologischen Prozesses,
- Unterstützung oder Bewahrung von Leben,
- Empfängniskontrolle,
- Desinfektion von *Medizinprodukten*,
- Bereitstellung von Informationen durch eine in-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, im oder am menschlichen Körper, erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden darf.

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in manchen Rechtssystemen als *Medizinprodukte* gelten, in anderen aber nicht, können sein:

- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Personen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierisches und/oder menschliches Gewebe beinhalten;
- Produkte für die In-vitro-Befruchtung oder unterstützte Fortpflanzungstechnologien.

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.10]

3.18

medizinische Versorgungseinheit

dauerhaft installiertes medizinisches elektrisches Gerät, das dafür vorgesehen ist, Strom, Licht und/oder medizinische Gase und/oder Flüssigkeiten, *Rauchgas-Absaugsysteme* und *Anästhesiegas-Fortleitungssysteme* an medizinische Bereiche einer medizinischen Versorgungseinrichtung zu liefern

Anmerkung 1 zum Begriff: *Medizinische Versorgungseinheiten* können medizinische elektrische Geräte oder medizinische elektrische Systeme oder Teile dieser enthalten. *Medizinische Versorgungseinheiten* können aus Baugruppen für elektrische Versorgung, Leuchten für Therapie oder zur Beleuchtung, Kommunikation, Versorgung mit medizinischen Gasen oder Flüssigkeiten, *Rauchgas-Absaugsystemen* und *Anästhesiegas-Fortleitungssystemen* bestehen. Einige typische Beispiele für *medizinische Versorgungseinheiten* sind Versorgungsmodule für das Kopfende von Betten, deckenmontierte Verteilerarme, -balken, -ausleger, -säulen, -pfeiler, Einbauschränke, verborgene Schotträume an oder in einer Wand und vorgefertigte Wände.

Anmerkung 2 zum Begriff: Beispiele für Konfigurationen sind in ISO 11197:2019, Bild 201.103, Bild 201.104 und Bild 201.105 angegeben.

[QUELLE: ISO 11197:2019, 201.3.201]

3.19

fahrbar

Begriff in Bezug auf ein *ortsveränderliches* Gerät, das, einmal installiert und in Betrieb genommen, dafür bestimmt ist, auf eigenen Rädern oder mit gleichwertigen Mitteln von einem Ort zu einem anderen bewegt zu werden

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.65]

3.20

Mobilitätsdurchmesser

Durchmesser eines kugelförmigen Partikels mit der gleichen elektrischen Mobilität wie das betreffende (möglicherweise nicht kugelförmige) Teilchen

[QUELLE: ISO 28439:2011, 3.3 — modifiziert]

3.21

Betriebsmanagement

Prozess zur Instandhaltung der Infrastruktur, zur Überwachung und für das Ereignismanagement

[QUELLE: ISO/IEC TS 22237-7:2018, 3.1.14]

3.22

passives PES

PES, bei dem der *Rauch* durch endoskopische oder laparoskopische Öffnungen durch Innendruck abgeführt wird

3.23

Rohrleitungssystem

Teil eines zentralisierten *PES* zwischen der/den *Entnahmestelle(n)* und dem *Versorgungssystem*

3.24

Rauch

schädliche luftgetragene Verunreinigungen, die als Nebenprodukte insbesondere durch Verfahren erzeugt werden, die auf Abtragung, Kauterisierung, mechanischer Handhabung oder Wärmetrocknung des Zielgewebes durch Geräte wie Laser, elektrochirurgische oder *elektroätzende* Geräte, Breitband-Lichtquellen, Ultraschallinstrumente oder chirurgische Instrumente wie Knochensägen, Hochgeschwindigkeitsbohrer und Reibahlen basieren

Anmerkung 1 zum Begriff: *Rauch* kann sichtbare oder unsichtbare Partikel, Dampf oder Gase enthalten.

3.25

Rauchgas-Absaugsystem

PES

Gerät für die Erfassung, den Transport und das Filtern von *Rauch* sowie das Ableiten des gefilterten Produkts

Anmerkung 1 zum Begriff: *Rauchgas-Absaugsysteme* können auch als Rauchgasabsaugung, Laserrrauchabsaugung, *Rauchgas-Fortleitungssysteme* und lokale Abluftventilatoren (LEVs) bezeichnet werden.

3.26

tragbar

Begriff in Bezug auf ein *ortsveränderliches* Gerät, das, einmal installiert und in Betrieb genommen, dafür bestimmt ist, von einer oder mehreren Person(en) von einem Ort zu einem anderen getragen zu werden

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.85]

3.27

Vorfilter

Gerät, das dazu bestimmt ist, Filtrationsanlagen vor Schäden zu schützen, indem es die Aufnahme von großen Partikeln und/oder Feuchtigkeit verhindert

3.28

einfacher Anschluss

Endpunkte der Rohrleitungen von *PES*, an die andere Geräte (Filter, Durchflussregler usw.) angeschlossen werden; es handelt sich dabei in der Regel um Ventile, die bei Anschluss geöffnet und bei Abtrennung geschlossen sind