DIN EN ISO 16571

ICS 11.040.01 Einsprüche bis 2023-04-03

Entwurf

Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte (ISO/DIS 16571:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16571:2023

Systems for evacuation of plume generated by medical devices (ISO/DIS 16571:2023); German and English version prEN ISO 16571:2023

Systèmes d'évacuation des fumées chirurgicales générées par les dispositifs médicaux (ISO/DIS 16571:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 16571:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-02-03 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

— vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;

— oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;

— oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 104 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16571:2023) 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 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
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 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

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 3744:2011-02, *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 3744:2010); Deutsche Fassung EN ISO 3744:2010*

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 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*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

– Entwurf –

Februar 2023

prEN ISO 16571

Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte (ISO/DIS 16571:2023)

Systems for evacuation of plume generated by medical devices (ISO/DIS 16571:2023)

Systèmes d'évacuation des fumées chirurgicales générées par les dispositifs médicaux (ISO/DIS 16571:2023)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 8
2 Normative Verweisungen 9
3 Begriffe 10
4 Allgemeine Anforderungen 14
4.1 Komponenten 15
4.2 Systeme 15
4.3 Ansaugvorrichtung 16
4.4 Weiterleitungsschlauch* 17
4.5 Filter-Teilsystem 17
4.6 Steuerungs-Teilsystem 17
4.7 Strömungserzeuger 17
4.8 Abgas-Teilsystem 17
5 Anforderungen an tragbare und fahrbare Systeme 18
5.1 Allgemeine Anforderungen 18
5.2 Prüfung des akustischen Rauschens 18
5.3 Schutz gegen Eindringen* 20
5.4 Farbcodierung 20
6 Anforderungen an stationäre Systeme und Rohrleitungssysteme 20
6.1 Stationäre Rauchgas-Absaugsysteme 20
6.2 Gestaltung 21
6.3 Strömungserzeuger 21
6.4 Auslässe 21
6.5 Bedienelemente von Strömungserzeugern* 21
6.6 Rohrleitung 22
6.7 Anschlüsse 22
6.8 Inbetriebnahme und Prüfung 23
7 Anforderungen an endoskopische und laparoskopische Systeme 23
7.1 Aktive PES 23
7.2 Passive PES 24
Anhang A (informativ) Begründung 25
Anhang B (informativ) Implementierung des Rauchgas-Absaugsystems 29
B.1 Risikobeurteilung 29
B.2 Ausbildung und Weiterbildung 30
B.3 Dokumentation 30
B.4 Wartung 31
B.5 Endoskopische, laparoskopische und robotergestützte Verfahrenskontrollen 31
B.6 Administrative Verantwortung 31
B.7 Beschaffung 31
Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung der Wirksamkeit der Ableitung von Rauch 33
C.1 Prüfaufbau 33
C.1.1 Luftleitungen* 35
C.1.2 Aerosol* 36
C.1.3 Prüfling 37
C.2 Prüfungsdurchführung* 38
C.2.1 Hintergrundkonzentration (anfänglich) — $C_{bg\text{-}i}$* 38
C.2.2 Konzentration bei ausgeschaltetem Fortleitungssystem — C_{off}* 39
C.2.3 Konzentration bei eingeschaltetem Fortleitungssystem — C_{on}* 39
C.2.4 Wiederholung der Messungen 39

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

C.2.5 Hintergrundkonzentration (endgültig) — $C_{bg\text{-}f}$ 39
C.3 Berechnung der Wirksamkeit 40
Anhang D (normativ) Farbkodierung 41
D.1 Allgemeines 41
D.2 Farben 41
Anhang E (informativ) Einheiten für Druck/Vakuum 44
Anhang F (normativ) Der Gesundheitseinrichtung zur Verfügung zu stellende Informationen . . 45
F.1 Alle Arten von PES 45
F.2 Tragbare und fahrbare PES 46
F.3 Stationäre Systeme und Rohrleitungssysteme 47
Anhang G (informativ) Gestaltung des Schalldämpfers für die akustische Prüfung 48
Literaturhinweise 50

Bilder

Bild 5.1 — Fahrbares PES in der Prüfumgebung 19
Bild 5.2 — Links: Beispiel für einen Norm-Prüftisch basierend auf ISO 7779:2018, Anhang A. Rechts: Beispiel für ein tragbares PES, das in der Prüfumgebung auf dem Prüftisch positioniert und mit einem Schalldämpfer versehen ist. 20
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). 34
Bild C.2 — Details zur Gestaltung von Prüfkammer, Übergangskanal, Probenahmekanal und waagerechte, flache Ebene. 35
Bild C.3 — Position der Aerosolausgangsöffnung in der Prüfkammer. 36
Bild C.4 — Beispielhafter Aufbau eines Aerosolerzeugers mit direkter Messung der Aerosol-Durchflussrate. 37
Bild C.5 — Ringförmige Hohlraumhülse, die die Ansaugvorrichtung und die Aerosolausgangsöffnung umschließt. Die Hülse muss durch den Innendurchmesser A und die Tiefe bis zur Aerosolausgangsöffnung B definiert sein. 38
Bild D.1 — Farbschema für die Kennzeichnung des Rauchgas-Absaugsystems 42
Bild D.2 — Weitere Beispiele für Farbschemata zur Kennzeichnung des Rauchgas-Absaugsystems 43
Bild F.1 — Hypothetisches Beispieldiagramm und Beschreibung der Verwendung einer Ansaugvorrichtung und der minimalen Durchflussrate, die zur Erfüllung der Anforderung in 4.3.1 erforderlich ist. 45
Bild G.1 — Innenansicht eines beispielhaften Schalldämpfers. Es ist die Größe des Weiterleitungsschlauchs zu beachten, der vom äußeren in den inneren Kasten übergeht. 48
Bild G.2 — Typische Gestaltungsmerkmale eines Schalldämpfers 49

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16571:2023) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 16571:2023 wurde von CEN als prEN ISO 16571:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

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-Direktiven, 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-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte*, Unterkomitee SC 6, *Medical gas systems*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 16571:2014), die technisch überarbeitet wurde. Diese Ausgabe enthält signifikante Änderungen aller Abschnitte der Vorgängerausgabe und erweitert den Anwendungsbereich, um endoskopische Systeme aufzunehmen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

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* Vakuumgeneratoren, Breitband-Lichtquellen, Ultraschallinstrumente usw. oder mechanische chirurgische Instrumente wie Knochensägen, Hochgeschwindigkeitsbohrer und Reibahlen umfassen. Durch den energiebasierten Kontakt mit Gegenständen wie Schläuchen, Tupfern und Lösungen zur Vorbereitung der Haut entstehen zusätzliche Chemikalien. 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: lebensfähige Bakterien (einschließlich multiresistenter Stämme), Viren, zelluläre Trümmer (einschließlich DNA), in der Luft befindliche Chemikalien, Partikel, ultrafeine Partikel, Aerosole, Gase, Dämpfe und Abgase (einschließlich Dämpfe von Metallen). *In-vitro*-Studien zur bakteriellen und viralen Verunreinigung haben lebensfähige *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, humane Papillomaviren (HPV), Hepatitisviren (HVB, HVC) und humane Immundefizienzviren (HIV) in *Rauch* gefunden. Die Gase im *Rauch* können giftige Stoffe wie Benzol, Formaldehyd und Blausäure enthalten. *Rauch* kann zudem aerosolisiertes Blut (Plasma, Zellen oder Zellfragmente) und durch Blut übertragene Krankheitserreger enthalten.

Rauch stellt somit eine Gefährdung für die ihm ausgesetzten Personen dar. Er kann Infektionen übertragen oder mutagene oder karzinogene Wirkungen haben. *Rauch* kann außerdem Reizungen der Schleimhäute, der Augen, der Atemwege und der Haut verursachen. 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 soll den Lesern die Informationen liefern, die sie benötigen, um chirurgischen Rauch zu erfassen, zu filtern und abzuleiten.

Die Ziele dieses Dokuments bestehen in der Sicherstellung von Folgendem:

a) kontinuierliche Extraktion bei bestimmten 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;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

k) geeignete Gebrauchsanweisung des *Herstellers* für den Gebrauch, die Schulung, die Instandhaltung und die Wartung.

Anhang A enthält Begründungen für einige der Anforderungen in diesem Dokument. Er ist enthalten, um zusätzliche Einsichten in die Überlegungen zu geben, die zu den Anforderungen und Empfehlungen führten, die in dieses Dokument aufgenommen sind. Die Abschnitte und Unterabschnitte, die hinter ihrer Nummer mit * gekennzeichnet sind, haben eine entsprechende Begründung in Anhang A. Es wird angenommen, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur die ordnungsgemäße Anwendung dieses Dokuments erleichtern, sondern auch spätere Überarbeitungen beschleunigen wird.

Im gesamten Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

— Anforderungen und Definitionen: Antiqua;

— *Prüfspezifikationen: kursiv*;

— Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;

— *In Abschnitt 3 definierte Begriffe: kursiv.*

Für dieses Dokument bezeichnet das Hilfsverb:

— „muss“ (en: „shall“), dass eine Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;

— „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;

— „darf“ die Beschreibung einer Zulässigkeit (z. B. eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann);

— „kann” die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit und

— „muss“ (en: „must“) wird verwendet, um eine externe Einschränkung auszudrücken.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

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 gilt 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 gilt 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 Lehreinrichtungen;

e) zahnärztliche Kliniken;

f) tierärztliche Einrichtungen.

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

a) Wichtigkeit;

b) Beschaffung;

c) Planung;

d) Herstellung;

e) Dokumentation;

f) Funktion;

g) Leistung;

h) Installation;

i) Inbetriebnahme;

j) Prüfung;

k) Schulung;

l) Gebrauch;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

m) Risikobewertung;

n) Instandhaltung;

o) Wartung.

1.5 Dieses Dokument gilt nicht für:

a) *Anästhesiegas-Fortleitungssysteme* (AGSS), 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 3744:2010, *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 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 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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

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

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

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

EN 1822-1, *Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) — Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung*

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

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

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

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

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

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 Vakuumquelle oder eines Filtersystems mit geschlossenem Kreislauf erfolgt

3.2
Adsorber
Gerät, das flüchtige organische Verbindungen und Gerüche aus einem Gasstrom entfernt

BEISPIEL Aktivkohlefilter.

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
Armatur 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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

3.9
Planer
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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Strömungserzeuger* darf auch als Vakuumquelle bezeichnet werden.

3.15
Installateur
natürliche oder juristische Person, die für die Installation der Rohrleitungen des *PES* vor Ort verantwortlich

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,

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

— 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
ein 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: Ausführliche Informationen über *medizinische Versorgungseinheiten* können ISO 11197 entnommen werden.

[QUELLE: 11197:2016, 201.3.103]

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 Ed. 3.2 en:2020]

3.20
Mobilitätsdurchmesser
Durchmesser eines kugelförmigen Partikels mit der gleichen elektrischen Mobilität wie das betreffende (möglicherweise nicht kugelförmige) Teilchen

[QUELLE: modifiziert übernommen aus ISO 28439:2011, 3.3]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

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 Schmutzstoffe, 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 *Rauch*gasabsaugung, Laserrauchabsaugung, *Rauch*gas-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 Ed. 3.2 en:2020]

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

3.29
erster Fehler
Zustand eines Geräts, bei dem eine einzelne Maßnahme zur Reduzierung eines Risikos defekt ist oder wenn eine einzelne anormale Bedingung vorliegt

[QUELLE: IEC 60601-1 Ed. 3.2 en:2020]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

3.30
einmaliger Gebrauch
bezogen auf ein Produkt, das für den einmaligen Verbrauch und die anschließende Entsorgung bestimmt ist

3.31
Versorgungsquelle
Teil des *Versorgungssystems* mit zugehörigen Stelleinrichtungen aus dem das *Rohrleitungssystem* versorgt wird

[QUELLE: ISO 7396-1]

3.32
stationäres Rauchgas-Absaugsystem (PES)
fest installiertes *PES*, das Teil der Infrastruktur des Gebäudes ist und ein *Versorgungssystem*, ein *Rohrleitungssystem* und eine oder mehrere *Entnahmestellen* umfasst, und das den *Rauch* aus dem Gebäude befördert

3.33
Versorgungsanlage
Baugruppe, die das *Rohrleitungssystem* versorgt alle Versorgungsquellen umfasst

[QUELLE: ISO 7396-1]

3.34
Entnahmestelle
Auslasseinheit in einem *Rohrleitungssystem* zur *Rauch*gas-Absaugung, an der der Bediener Verbindungen herstellt und löst

[QUELLE: modifiziert übernommen aus ISO 9170-1:2017, 3.18 für *Rauchgas-Absaugsysteme*]

3.35
Weiterleitungsschlauch
Schlauch, der die *Ansaugvorrichtung* mit dem *Filter-Teilsystem* verbindet. Wenn keine andere Vorrichtung verwendet wird, darf der Weiterleitungsschlauch auch als *Ansaugvorrichtung* dienen

3.36
Förderluft
Luft, die sich durch eine Prüfeinrichtung bewegt und dazu vorgesehen ist, Prüfaerosol an einer Probenahme-Sonde vorbeizuführen

3.37
ortsveränderlich
Begriff in Bezug auf ein Gerät, das, nachdem es installiert und in Betrieb genommen wurde, ohne merkliche Einschränkung des Bewegungsbereiches fortbewegt werden kann, gleichgültig, ob es an die Versorgung angeschlossen ist oder nicht

[QUELLE: IEC 60601-1 Ed. 3.2 en:2020]

BEISPIEL *fahrbare* Geräte und *tragbare* Geräte.

3.38
Hochleistungs-Schwebstofffilter
ULPA-Filter, en: ultra-low penetration air filter
Filter, die die Anforderungen von ISO 29463-1, Gruppe U oder EN 1822-1, Gruppe U erfüllen

4 Allgemeine Anforderungen

Alle Drücke in diesem Dokument sind positive Überdrücke, einschließlich eines Deskriptors in Bezug auf den lokalen atmosphärischen Druck, und werden in kPa gemessen (siehe Anhang E).

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

BEISPIEL 15 kPa Druck bedeutet 15 kPa über dem örtlichen atmosphärischen Druck.

BEISPIEL 15 kPa Vakuum bedeutet 15 kPa unter dem örtlichen atmosphärischen Druck.

4.1 Komponenten

PES müssen Folgendes umfassen:

a) eine *Ansaugvorrichtung*;

b) ein *Filter-Teilsystem*;

c) ein Steuerungs-Teilsystem;

d) einen *Strömungserzeuger*, außer bei einem *passiven PES*;

PES dürfen Folgendes umfassen:

a) eine *Entnahmestellen*;

b) einen *Weiterleitungsschlauch*;

c) ein Abgas-Teilsystem.

ANMERKUNG Die Anordnung dieser Komponenten kann variieren und ein einzelnes Gerät kann mehrere Funktionen beinhalten.

4.2 Systeme

Ein *PES* darf im Normalzustand und beim *ersten Fehler*, wenn es installiert, erweitert, verändert, in Betrieb genommen, betrieben und gewartet wird, während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und während der Wartung nach den Anleitungen des *Herstellers* oder *Planers* keine Risiken darstellen, die mithilfe der Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971 auf ein annehmbares Niveau reduziert werden und die mit deren vorgesehener Anwendung verbunden sind.

ANMERKUNG 1 Eine Situation, in der ein Fehler nicht erkannt wird, gilt als normale Bedingung. Fehlerbedingungen/Gefahrensituationen können für einige Zeit unentdeckt bleiben und folglich zu einem inakzeptablen Risiko führen. In diesem Fall ist ein anschließend entdeckter Fehlerzustand als *Erster Fehler* anzusehen. Innerhalb des Risikomanagementprozesses sind spezifische Risikokontrollmaßnahmen festzulegen, die diese Situationen betreffen.

ANMERKUNG 2 Es können regionale oder nationale Vorschriften vorhanden sein, die für Elektroinstallationen in Gebäuden gelten.

ANMERKUNG 3 Es können regionale oder nationale Vorschriften vorhanden sein, die für eine dauerhafte Erdung über alle Verbindungen innerhalb desselben Gebäudes und für die elektrische Isolierung verschiedener Gebäude voneinander gelten.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte geprüft.

4.2.1 Typprüfungen, die sich von den in dieser Internationalen Norm beschriebenen unterscheiden, können verwendet werden, wenn ein gleichwertiges Maß an Einhaltung nachgewiesen werden kann. Im Falle von Widersprüchen müssen jedoch die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfanordnungen und -verfahren als Referenzverfahren verwendet werden.

4.2.2* Anschlüsse für medizinisches Gas

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

4.2.2.1 *PES* dürfen nicht an ein medizinisches Vakuum angeschlossen werden. Nur *aktive PES* (für Begriffe siehe 3.1) dürfen an medizinische Vakuum-Rohrleitungssysteme angeschlossen werden. Siehe Abschnitt 7.1 für zusätzliche Anforderungen an *aktive PES*.

4.2.2.2 Komponenten von *PES* dürfen nur an spezielle Rohrleitungssysteme zur *Rauch*gas-Absaugung angeschlossen werden, sofern zutreffend.

4.2.2.3 *PES* dürfen nicht an AGFS oder allgemeine Raumlüftungsanlagen angeschlossen werden.

4.2.2.4 Wenn Venturi-Geräte zur Erzeugung des *PES*-Luftstroms verwendet werden, dürfen sie nicht mit medizinischen Gasen betrieben werden.

4.2.3 IEC 62366-1 gilt für alle Komponenten von *Medizinprodukten* des *PES*

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchstauglichkeitsakte geprüft.

4.2.4* Es sollten Maßnahmen vorgesehen werden, die das Risiko des Eindringens von Flüssigkeiten und Feststoffen in das Filtersystem und den *Strömungserzeuger* minimieren.

4.2.5 Die Auflösung und Genauigkeit aller für die Prüfung verwendeten Messgeräte muss für die zu messenden Werte geeignet sein. Alle für die Zertifizierung verwendeten Messgeräte müssen in geeigneten Intervallen kalibriert werden.

4.3 Ansaugvorrichtung

4.3.1* Die Effizienz der *Ansaugvorrichtung* zur Ableitung von *Rauch* muss mindestens 90 % betragen, wenn sie nach Anhang C geprüft wird. Jeder *Hersteller*, der die Einhaltung beansprucht, muss in der Gebrauchsanweisung die folgenden Nutzungsbedingungen für den Betrieb angeben (siehe F.1.3):

a) den Abstand und die Ausrichtung der *Ansaugvorrichtung* in Bezug auf den Einsatzort;

b) die Einstellungen der *Ansaugvorrichtung*, sofern anpassbar;

c) Mindestdurchflussrate durch die *Ansaugvorrichtung* oder Beschreibung des *Rauchgas-Absaugsystems*, das zur Erzeugung eines ausreichenden Durchflusses erforderlich ist, einschließlich

   i) Durchmesser des *Weiterleitungsschlauchs*, Länge, Art, Material (oder Teilenummer)

   ii) Anzahl und Art der Verbindungsstücke

   iii) Vorfilter, *ULPA*-Filter und *Adsorber*

   iv) *Strömungserzeuger* mit Einstellung(en)

   v) Adapter für die Abgasöffnung oder Verlängerungsschläuche

d) Einzelheiten zu jeder anderen relevanten Komponente, die vorstehend nicht aufgeführt ist

4.3.2 Bei der Auswahl des Materials für die *Ansaugvorrichtung* müssen die Risiken der Entflammbarkeit berücksichtigt werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte geprüft.

4.3.3* Die *Ansaugvorrichtung* sollte eine Möglichkeit zur Verhinderung der Anhaftung an intaktem Gewebe oder eine Möglichkeit zur Unterbrechung des Vakuums umfassen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

4.4 Weiterleitungsschlauch*

Bei der Gestaltung des Schlauchs muss das Risiko von Verengungen und Verstopfungen berücksichtigt werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte geprüft.

4.5 Filter-Teilsystem

4.5.1 Das *Filter-Teilsystem* muss aus einer Partikelfilterbaugruppe bestehen, die mindestens die Effizienz eines *Hochleistungs-Schwebstofffilter*s (*ULPA*-Filter) nach ISO 29463-1 oder EN 1822-1 bietet, und kann einen *Vorfilter* und/oder einen *Adsorber* enthalten.

Die Konformität wird durch Sichtprüfung und Prüfung der technischen Dokumentation geprüft.

4.5.2 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die anzeigen, wann ein Austausch des Filters oder *Adsorbers* erforderlich ist.

Die Einhaltung wird durch eine Sichtprüfung geprüft.

4.5.3 Das Filter-Teilsystem muss so gestaltet sein, dass ein Anwender während der Entfernung und Installation des Filters keine biologisch gefährliche Oberfläche berühren muss (d. h. der Anwender sollte nicht direkt mit den kontaminierten Komponenten des Filters in Kontakt kommen).

Die Einhaltung wird durch eine Sichtprüfung geprüft.

4.5.4 Das *Filter-Teilsystem* muss einen *Adsorber* enthalten, wenn der Abgasstrom in den Operationsraum führt.

4.6 Steuerungs-Teilsystem

Das Steuerungs-Teilsystem:

a) muss eine EIN-AUS-Vorrichtung enthalten;

b) muss eine vom Anwender einstellbare Durchflussregelung von Null (AUS) bis zum Maximalwert ermöglichen.

Die Einhaltung wird durch eine Sichtprüfung geprüft.

ANMERKUNG Eine Vielzahl von Steuervorrichtungen (z. B. elektronische Fußschalter, pneumatische Fußschalter, Sensorvorrichtungen und direkte Kabelverbindungen) können für *PES* verwendet werden. Die Aktivierungsvorrichtung des Lasers oder des elektrochirurgischen Geräts kann mit einer Fernsteuerungsfunktion gekoppelt werden.

4.7 Strömungserzeuger

Unter der Voraussetzung, dass kein unzulässiges Risiko entsteht und das *PES* weiterhin die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt, kann das strömungserzeugende Gerät zur Versorgung anderer Systeme verwendet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte geprüft.

ANMERKUNG Der Strömungserzeuger wird üblicherweise nur für den Betrieb des *Rauchgas-Absaugsystems* verwendet.

4.8 Abgas-Teilsystem

Das Abgas-Teilsystem:

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

a) muss mit dem Abgassymbol 1605 von ISO 7000 gekennzeichnet sein;

b) sollte so gestaltet sein, dass das Risiko einer Verstopfung reduziert wird;

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation und Risikomanagement-Akte geprüft.

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Vorschriften vorhanden sein, die für Abgas-Teilsysteme oder -Öffnungen gelten.

5 Anforderungen an tragbare und fahrbare Systeme

5.1 Allgemeine Anforderungen

Tragbare und *fahrbare Rauchgas-Absaugsysteme* müssen die in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale erfüllen.

ANMERKUNG In nationalen oder regionalen Vorschriften können zusätzliche Anforderungen festgelegt sein.

5.2 Prüfung des akustischen Rauschens

Der Zweck dieser Prüfung ist das Verständnis des akustischen Rauschens des *Strömungserzeugers* mit einem Filter oder einem anderen Mechanismus, sofern vorhanden. Variationen in der Systemkonstruktion müssen bei der Gestaltung der Prüfung berücksichtigt werden.

5.2.1 Die akustischen Prüfungen müssen in Übereinstimmung mit ISO 3744:2010 durchgeführt werden.

5.2.2 Es wird verifiziert, dass der zeitlich gemittelte Schalldruckpegel des Grundrauschens mindestens 6 dB unter dem zu prüfenden *PES* liegt, nach ISO 3744:2010, Abschnitt 4.2.1.1.

5.2.3 Die Prüfung muss mindestens zehn Positionen umfassen, die über die in ISO 3744:2010, Bild B.1 beschriebene Halbkugel verteilt sind. Um Probleme im Nahfeld zu vermeiden, muss der Messradius r doppelt so groß sein wie die charakteristische Größe der Quelle, d_o, und darf nicht kleiner als 1 m sein. Üblicherweise ist die reflektierende Ebene für *fahrbare PES* der Boden der Prüfumgebung. Bei *tragbaren PES* muss die reflektierende Ebene die in Abschnitt 5.2.6 beschriebene Standard-Prüftabelle sein.

ANMERKUNG Die zehn Positionen sollten gleichmäßig über die halbkugelförmige Messfläche verteilt sein.

5.2.4 Der Betrieb des *PES* muss mit der ungünstigsten Einstellung für akustisches Rauschen erfolgen. Darüber hinaus muss die Messdauer 30 s betragen und den Betrieb des *PES* unter der ungünstigsten Bedingung für eine bestimmte Einstellung umfassen, um reale Anwendungsfälle zu simulieren.

5.2.5 Fahrbares PES

Das *PES* sollte in der Mitte der Prüfumgebung positioniert werden (siehe Bild 5.1). Es wird die hinsichtlich des Rauschens günstigste Größe des *Weiterleitungsschlauchs*, die üblicherweise verwendet werden kann (z. B. 22 mm x 1,8 m langer flexibler Glattschlauch) an das *PES* angeschlossen. Der *Weiterleitungsschlauch* muss so verlegt werden, dass das von ihm erzeugte Rauschen auf ein Minimum reduziert wird. Dies sollte durch Verlegen des Einlasses des *Weiterleitungsschlauchs* an die Außenseite der Prüfkammer umgesetzt werden. Eine Verlängerung des *Weiterleitungsschlauchs* darf verwendet werden, um die Außenseite der Prüfkammer zu erreichen.

Andernfalls darf der Einlass des *Weiterleitungsschlauchs* sowohl bei Prüfungen im Labor als auch im Freien in einen Schalldämpfer geleitet werden, wie in Anhang G beschrieben, und zwar in einem Mindestabstand von 3 m zum geometrischen Mittelpunkt des *PES*.

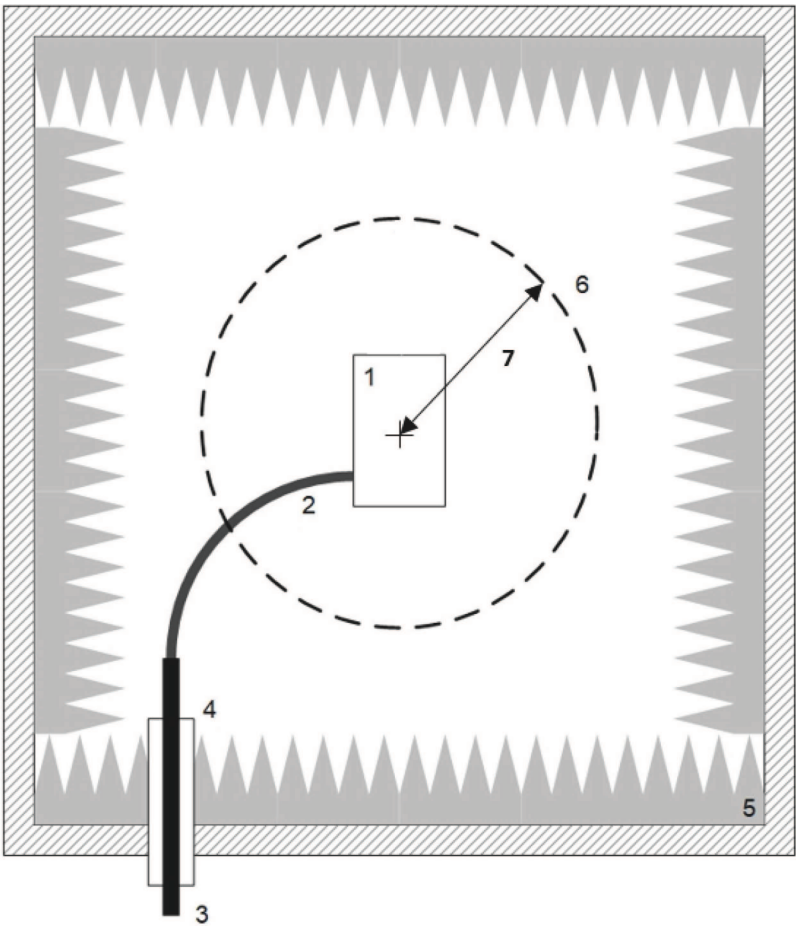
Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

5.2.6 Tragbares PES

Das *PES* muss auf einem Norm-Prüftisch wie in dem in Bild 5.2 dargestellten Beispiel positioniert werden. Der Norm-Prüftisch muss ISO 7779:2018, Anhang A, entsprechen. Diese Prüfanordnung sollte dann in der Mitte der Prüfumgebung positioniert werden (siehe beispielhafte Darstellung der Prüfanordnung in Bild 5.1). Es wird die hinsichtlich des Rauschens günstigste Größe des *Weiterleitungsschlauchs*, die üblicherweise verwendet werden kann (z. B. 22 mm x 1,8 m langer flexibler Glattschlauch) an das *PES* angeschlossen. Der *Weiterleitungsschlauch* muss so verlegt werden, dass das von ihm erzeugte Rauschen auf ein Minimum reduziert wird. Dies sollte durch Verlegen des Einlasses des *Weiterleitungsschlauchs* an die Außenseite der Prüfkammer umgesetzt werden. Eine Verlängerung des *Weiterleitungsschlauchs* darf verwendet werden, um die Außenseite der Prüfkammer zu erreichen.

Andernfalls darf der Einlass des *Weiterleitungsschlauchs* sowohl bei Prüfungen im Labor als auch im Freien in einen Schalldämpfer geleitet werden, wie in Anhang G beschrieben, der unter dem Prüftisch angeordnet ist, wie in der beispielhaften Darstellung der Prüfanordnung in Bild 5.2 gezeigt.



Legende

1 Referenzfeld für das zu prüfende *PES*
2 *Weiterleitungsschlauch*
3 Verlängerung des *Weiterleitungsschlauchs*
4 Durchführung der Schallkammer
5 Halbschalltote Schallkammer
6 Halbkugel-Messumfang
7 Messradius r

Bild 5.1 — Fahrbares PES in der Prüfumgebung

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

Bild 5.2 — Links: Beispiel für einen Norm-Prüftisch basierend auf ISO 7779:2018, Anhang A. Rechts: Beispiel für ein tragbares PES, das in der Prüfumgebung auf dem Prüftisch positioniert und mit einem Schalldämpfer versehen ist.

5.2.7 Der A-bewertete Schalldruckpegel wird über die Messoberfläche gemittelt nach ISO 3744:2010, Abschnitt 8.2.2, berechnen.

5.2.8 In der Gebrauchsanweisung müssen der in 5.2.7 berechnete Schalldruckpegel und die zugehörige Einstellung des *Strömungserzeugers* angegeben sein.

ANMERKUNG Es können nationale und regionale Vorschriften über Geräuschpegel in einer medizinischen Umgebung vorhanden sein.

5.3 Schutz gegen Eindringen*

Die Gehäuse von *tragbaren* und *fahrbaren Rauchgas-Absaugsystemen* müssen mindestens die Schutzart IP21 aufweisen.

Die Einhaltung muss entsprecht IEC 60529 geprüft werden.

5.4 Farbcodierung

Wenn eine Farbcodierung verwendet wird, muss sie den Anforderungen von Anhang D entsprechen.

ANMERKUNG Markierungen und/oder Farbcodierungen dürfen je nach Risikomanagement oder Gebrauchstauglichkeit des *Herstellers* erforderlich sein.

6 Anforderungen an stationäre Systeme und Rohrleitungssysteme

6.1 Stationäre Rauchgas-Absaugsysteme

Dieser Abschnitt muss für jedes *Rauch*system gelten, bei dem der/die *Strömungserzeuger* an oder in der Gebäudekonstruktion oder an oder in einer medizinischen *Versorgungseinheit* installiert ist/sind, so dass ein Schlauch und/oder eine Rohrleitung und ein oder mehrere Anschlüsse erforderlich sind, um den Durchfluss zu positionieren und den Zugang dazu zu ermöglichen.

6.1.1 Ein *stationäres PES* muss alle Elemente eines in Abschnitt 4 definierten Systems umfassen, mit den folgenden zusätzlichen Anforderungen, die nur für Elemente auf der Quellenseite der Verbindung zum *Weiterleitungsschlauch* gelten. Elemente auf der Patientenseite der Verbindung oder Elemente, die in einen *Steueranschluss* integriert sind, müssen alle relevanten Anforderungen erfüllen, die für alle *PES* gelten.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

6.2 Gestaltung

6.2.1 *Stationäre PES* müssen so gestaltet sein, dass sie den *Nennvolumenstrom* der vorgesehenen *Ansaugvorrichtungen* des *PES* aufnehmen können. Der *Planer* muss sich mit dem *Hersteller* der Vorrichtungen und der Gesundheitseinrichtung beraten und den ordnungsgemäßen Betrieb der *Ansaugvorrichtung*(en) sicherstellen:

a) Maximal-, Minimal- und *Nennvolumenstrom*, der an jedem Anschluss benötigt wird;

b) maximal zulässiges Vakuum und *Nennvakuum* am Anschluss;

6.2.2* Jeder einzelne *Strömungserzeuger* in einem zentralen *Versorgungssystem* mit mehreren *Strömungserzeugern* muss in der Lage sein, den Nennvolumenstrom bei *Nennvakuum* zu liefern, oder es dürfen *Strömungserzeuger* nach der N+1-Regel mehrfach vorhanden sein (die Anzahl der *Strömungserzeuger*, die für den Durchfluss benötigt werden, mit einem weiteren als Reserve).

6.2.3 Die Rohrleitung muss so bemessen sein, dass das Vakuumniveau am *Strömungserzeuger* ≤ 110 % des Vakuumniveaus an der *Entnahmestelle* bei vollem Durchfluss an der *Ansaugvorrichtung* beträgt.

6.3 Strömungserzeuger

6.3.1 *Strömungserzeuger* müssen von einer Art oder Konstruktion sein, die der *Hersteller* für den jeweiligen Anwendungszweck für geeignet hält, und zwar:

a) in der Lage sein, den *Nennvolumenstrom* aufrechtzuerhalten;

b) sicher für den dauerhaften Betrieb ohne Durchfluss sein (die Verwendung von Steuerungselementen wie Durchflussregeleinrichtungen, Überdruckventilen und Reglern mit variabler Geschwindigkeit ist zulässig);

6.3.2 *Strömungserzeuger*, die mehr als einen Raum versorgen (z. B. mehrere Operationsräume oder mehrere Behandlungsräume), müssen mindestens zweifach vorhanden sein, mit Bedienelementen, die sicherstellen, dass bei einem Ausfall eines *Strömungserzeugers* oder bei Unfähigkeit, das System angemessen zu versorgen, der Reserve-*Strömungserzeuger* in Betrieb genommen werden kann.

6.3.3 Wenn nur ein Raum (z. B. einen Operationsraum oder ein einzelner Behandlungsraum), versorgt wird, ist ein einzelner Strömungserzeuger ausreichend.

6.3.4 Die elektrische Versorgung der *Strömungserzeuger* muss über die Notstromversorgung erfolgen.

6.3.5 *Strömungserzeuger* müssen von der Rohrleitung isoliert werden, um die Übertragung von Schwingungen so gering wie möglich zu halten.

6.3.6 Die *Aufstellungsorte* der Strömungserzeuger müssen der ISO 7396-2 entsprechen.

6.4 Auslässe

6.4.1 Bei *Strömungserzeugern*, die mehrere Räume versorgen, müssen die Auslässe wie bei einem medizinischen Vakuumauslass nach ISO 7396-1 nach außen geleitet werden.

6.4.2 *Strömungserzeuger* für einen einzigen Raum dürfen die Abluft nach außen oder in den Raum auslassen, wie bei einem *tragbaren* System.

6.5 Bedienelemente von Strömungserzeugern*

Die Bedienelemente des *Strömungserzeugers* müssen die folgenden Funktionen bereitstellen:

a) Automatischer oder manueller Start und Stopp. Dies kann manuelle Schalter, eine automatische Steuerung durch einen Sensor oder jede andere Methode umfassen, mit der der Strömungserzeuger bei Bedarf betrieben und bei Nichtgebrauch gestoppt werden kann.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

ANMERKUNG Einige Strömungserzeuger arbeiten im Dauerbetrieb.

b) Anzeige des Betriebszustands. Diese muss dem Anwender anzeigen, wenn der Strömungserzeuger in Betrieb und das System einsatzbereit ist.

c) Strömungserzeuger, die mehrere Räume versorgen, müssen an allen Räumen, die von dem zentralen Strömungserzeuger versorgt werden, die Anzeige „Strömungserzeuger nicht betriebsbereit“ aufweisen, mit der darauf hingewiesen wird, dass der Strömungserzeuger aktiv ist (nach 6.56.56.56.56.5 (a)), aber nicht in der Lage ist, den erforderlichen Durchfluss zu liefern.

6.6 Rohrleitung

6.6.1* Die Rohrleitungen dürfen aus allen Werkstoffen und mit allen Verbindungsverfahren hergestellt werden, die für das von den *Strömungserzeugern* erreichbare Vakuumniveau geeignet sind.

6.6.2 Ein flexibler Schlauch darf nur dort verwendet werden, wenn er die Bewegung von *medizinischen Versorgungseinheiten* ermöglicht. Alle anderen Rohrleitungen sollten eine starre Konstruktion aufweisen und nach den Regeln der guten Installationspraxis nach ISO 7396-1 angebracht werden.

6.6.3 Absperrventile müssen bei Bedarf für Wartung, Reparatur oder geplante zukünftige Erweiterungen und zur Erleichterung regelmäßiger Prüfungen bereitgestellt werden.

6.6.4 Wenn Absperrventile verwendet werden, müssen sie den Anforderungen von ISO 7396-2 in Bezug auf Betrieb und Kennzeichnung entsprechen.

6.6.5 Die Rohrleitungen müssen nach Anhang D und ISO 7396-1 gekennzeichnet und farblich codiert sein.

6.7 Anschlüsse

6.7.1 Alle Anschlüsse für *stationäre PES* müssen:

a) nach Anhang D gekennzeichnet und farblich codiert sein;

b) unaustauschbar mit allen medizinischen Gas- oder Vakuumanschlüssen sein, die in derselben Einrichtung verwendet werden;

c) so bemessen und ausgelegt sein, dass sie den von den *Ansaugvorrichtungen* benötigten Durchfluss und Unterdruck ermöglichen;

d) den Durchfluss in das System verhindern, wenn es ausgeschaltet oder nicht angeschlossen ist.

6.7.2 Anschlüsse für *stationäre PES* dürfen je nach Systemgestaltung in verschiedenen Ausführungen verwendet werden:

6.7.2.1 *Einfach Anschlüsse* müssen:

a) 6.7.1 entsprechen;

b) den *Nennvolumenstrom* bei *Nennvakuum* bereitstellen (6.2.1);

c) bei *stationären PES*, die mehrere Räume versorgen, die Wartung aller internen Teile ermöglichen, ohne dass das *PES* außer Betrieb genommen werden muss;

d) ein Verfahren zum Halten der Anschlusseinrichtung enthalten, um sicherzustellen, dass sie sich nicht ungewollt lösen kann.

6.7.2.2 *Steueranschlüsse* müssen:

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

a) 6.7.1 entsprechen;

b) den *Nennvolumenstrom* bei *Nennvakuum* bereitstellen (6.2.1);

c) die Wartung aller internen Teile ermöglichen, ohne dass das *PES* außer Betrieb genommen werden muss;

d) den Teilen dieser Norm entsprechen, die für die in sie integrierten Funktionen relevant sind.

6.8 Inbetriebnahme und Prüfung

6.8.1 Die Messgenauigkeit der für die Inbetriebnahme und Prüfung verwendeten Einrichtung muss für die zu messenden Werte geeignet sein. Alle Geräte sollten vor der Durchführung eines Prüfprogramms oder bei Bedarf auch öfter kalibriert werden.

6.8.2 *Strömungserzeuger* von *stationären PES* und die zugehörigen Rohrleitungen müssen vor der Inbetriebnahme nach der Installation und nach jeder Erweiterung oder Änderung sowie in regelmäßigen Abständen entsprechend den Wartungsverfahren der Gesundheitseinrichtung wie folgt geprüft werden:

a) Querverbindung: *Stationäre PES* müssen auf Querverbindungen mit anderen medizinischen Gas-, Vakuum- und Anästhesiegas-Fortleitungssystemen nach den in ISO 7396-1 geforderten Verfahren geprüft werden;

b) Leckage: Bei maximalem Vakuum der *Strömungserzeuger* (6.2.1) wird ein Ultraschall-Leckdetektor verwendet, um sicherzustellen, dass keine hörbaren Lecks an Rohrleitungen, Anschlüssen oder Verbindungen vorhanden sind;

c) Betriebsprüfung: Die *Strömungserzeuger* müssen aktiviert werden und der Betrieb des Reservesystems (6.3.2) muss bestätigt werden;

d) Prüfung der Anzeigen: Die *Strömungserzeuger* müssen betrieben werden und die Funktion der Anzeigen (6.5 (b) und (c)) muss bestätigt werden;

e) Strömungsprüfung: An jedem Anschluss muss geprüft werden, ob der *Nennvolumenstrom* und das *Nennvakuum* erreicht werden. Die Messwerte des statischen Vakuums (ohne Durchfluss) und des Vakuums bei *Nennvolumenstrom* müssen nachweislich den Auslegungskriterien (6.2.1) entsprechen.

6.8.3* Falls erforderlich, wird das System kalibriert, um die Einhaltung der Auslegungsspezifikation an allen Anschlüssen im gesamten Betriebsbereich sicherzustellen. Dies muss durch die Durchführung von 6.8.2 (e) an jedem einzelnen Anschluss nachgewiesen werden, wobei nur dieser eine Anschluss in Verwendung ist, und dann durch eine erneute Prüfung jedes Anschlusses mit 100 % aller Geräte bei maximalem Durchfluss.

6.8.4 Jeder *einfache Anschluss* muss geprüft werden, um sicherzustellen, dass der Haltemechanismus (6.7.2.1 (d)) funktioniert, um ein unbeabsichtigtes Lösen der Verbindung zu verhindern.

6.8.5 Jeder *Steueranschluss* muss entsprechend den Spezifikationen des *Herstellers* für die in der Gestaltung vorgesehenen Funktionen geprüft werden.

7 Anforderungen an endoskopische und laparoskopische Systeme

7.1 Aktive PES

7.1.1 *Aktive PES* müssen die folgenden Komponenten aufweisen:

a) *ULPA-Filterung*, nach Abschnitt 4.5.1

b) Durchflussregler/Beschränkungen zur Begrenzung des Verlusts von Pneumoperitoneum

c) einen *Adsorber*, ausgenommen solche, die eine Vakuumquelle in der Rohrleitung verwenden

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

d) eine Flüssigkeitsfalle

e) Luer-Lock-Anschlüsse oder andere zulässige Trokaranschlüsse

7.1.2 *Aktive PES* dürfen selbstbetrieben sein oder eine *fahrbare*, *tragbare*, stationäre oder leitungsgebundene Vakuumquelle verwenden. Die Quelle muss auch den relevanten Bestimmungen aus Abschnitt 4, Abschnitt 5 und Abschnitt 6 entsprechen.

ANMERKUNG Die *Hersteller* sollten übermäßigen und unzureichenden Peritoneumdruck in ihrem Risikomanagementprozess berücksichtigen.

7.2 Passive PES

7.2.1 *Passive PES* müssen die folgenden Komponenten enthalten:

a) Durchflussregler zur Begrenzung des Verlusts von Pneumoperitoneum

b) *ULPA-Filterung*, nach Abschnitt 4.5.1

c) einen *Adsorber*

d) Luer-Lock-Anschlüsse oder andere zulässige Trokaranschlüsse

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

Anhang A
(informativ)

Begründung

Das Folgende entspricht den Abschnitten und Unterabschnitten in diesem Dokument, die mit * gekennzeichnet sind. Die Benummerung ist daher nicht fortlaufend.

4.2.2 Die Verwendung von *Anästhesiegas-Fortleitungssystemen* für Nicht-*AGFS*-Anwendungen ist nach ISO 7396-2 nicht zulässig.

4.2.4 Die meisten *ULPA-Filter* und *Strömungserzeuger* sind nicht für die Aufnahme von Flüssigkeiten oder Feststoffen geeignet, die unbeabsichtigt in das *PES* gelangen können. Diese Ereignisse können sowohl für Anwender als auch für die Geräte selbst nur schwer zu erkennen sein. Sie führen häufig zu Ausfällen der Geräte und kostspieligen Instandsetzungen.

4.3.1 Die Komponenten eines kompletten *PES* dürfen separat gestaltet, vertrieben oder erworben werden. Die wichtigsten Aspekte eines *PES*, die die Effizienz bei der *Rauch*ableitung bestimmen, sind die Eigenschaften der *Ansaugvorrichtung* sowie die Durchflussrate durch die *Ansaugvorrichtung*:

— Größe des Ansaugeinlasses

— Form des Ansaugeinlasses

— Position des Ansaugeinlasses

— Ausrichtung des Ansaugeinlasses

— Durchflussrate

Anwender von *PES* sollten vor allem auf die *Ansaugvorrichtung* achten, d. h. darauf, wie sie verwendet wird, ob sie sie in ausreichender Nähe zur *Rauch*quelle aufstellen können und ob sie mit dem vorhandenen oder in Betracht gezogenen *Strömungserzeuger* eine ausreichende Durchflussrate durch die *Ansaugvorrichtung* erzeugen können. Eine Beschreibung und idealerweise Bilder der Anwendungsmethoden und -konfigurationen, die es einem System ermöglichen, die Anforderungen an die Ableitung von *Rauch* zu erfüllen, sind für Anwender bei der Beurteilung unerlässlich. Wenn eine minimale Durchflussrate festgelegt ist, müssen Anwender diese mit einem einfachen Durchflussmessgerät und dem zu verwendenden *PES* verifizieren.

Abgesehen von der akuten Reizung kommt es üblicherweise zu schwerwiegenderen Schäden nach einer langfristigen, kumulativen Exposition gegenüber *Rauch*, und es gibt keine veröffentlichten klinischen Daten, die eine evidenzbasierte Anforderung an die Wirksamkeit der *Rauch*ableitung für ein *PES* nahelegen. Anstelle von klinischen Empfehlungen wurde die Anforderung einer 90%igen Wirksamkeit bei der Ableitung von *Rauch* gewählt, um angesichts der zu erwartenden Vergleichspräzision und Wiederholpräzision des Messverfahrens nach zahlreichen Prüfungsrunden schlecht funktionierende *PES* auszuschließen.

4.3.3 Bei der Entwicklung der Dokumentation wurde ein hohes Vakuumrisiko berücksichtigt, das zu einer Verletzung des Gewebes des Patienten führen könnte. Dieses Risiko ist bei medizinischen Absauggeräten, die für die Anwendung neben oder in unmittelbarer Nähe von Patientengewebe vorgesehen sind, vermutlich höher. ISO 10079 (Teile 1 bis 4) schränkt das maximale Vakuumniveau jedoch nicht ein. Daher ist in diesem Dokument kein maximales Vakuumniveau festgelegt.

Darüber hinaus ist das Risiko, dass die *Ansaugvorrichtung* und der *Weiterleitungsschlauch* fehlerhaft angeschlossen werden und zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen, zum jetzigen Zeitpunkt nur theoretisch. Ohne Nachweise war eine Anforderung zur Vermeidung möglicher Fehlanschlüsse nicht gerechtfertigt. Es wurde eine informelle Prüfung von unerwünschten Ereignissen durchgeführt, um zu bestimmen,

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

ob Fehlanschlüsse von Schläuchen zur Ableitung von *Rauch* zu Patientenschäden geführt haben. Es wurden öffentlich verfügbare MAUDE FDA-Datensätze verwendet, um nach relevanten US-Berichten aus den Jahren 2010–2020 zu suchen. Es wurden keinerlei Berichte über Patientenschäden und keinerlei Feldmaßnahmen im Zusammenhang mit den Anschlüssen der *Rauch*ableitungsschläuche gefunden.

4.4 Ein verringerter oder blockierter Ableitungsdurchfluss stellt eine Gefährdung dar, die bei der Gestaltung von Schläuchen im Rahmen des Risikomanagements berücksichtigt werden muss und für Anwender schwer oder gar nicht zu erkennen oder zu korrigieren sein kann. Zu den Fehlerarten, die zu dieser Gefährdung führen, gehören das Zusammenbrechen der Schläuche bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, Knicken oder Verstopfen.

5.3 IP21 wurde in der Annahme gewählt, dass diese Strömungserzeuger auch rotierende Geräte (Ventilatoren, regenerative Gebläse usw.) enthalten. Daher ist es entscheidend, dass keine Finger in das Gehäuse gesteckt werden können, die von den rotierenden Teilen eingeklemmt oder abgetrennt werden könnten, was einen Schutzgrad 2 gegen das Eindringen von Feststoffen erfordert. Es wird angenommen, dass diese elektrisch betriebenen Geräte üblicherweise in Operationsräumen (typischerweise auf dem Boden) aufgestellt werden. Flüssigkeiten, die an Ständern hängen oder auf Tabletts abgelegt sind, sind in diesen Bereichen üblich. Dadurch ist das Gerät möglicherweise tropfenden Flüssigkeiten oder in extremen Fällen auf das Gerät verschütteten Flüssigkeiten ausgesetzt. Sie erfordern daher einen Schutz gegen Tropfwasser und erfordern Schutzgrad 1 gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.

6.2.2 Die Anforderung, dass jede *Versorgungsquelle* in der Lage sein muss, den *Nennvolumenstrom* des Systems dauerhaft bereitzustellen, dient dazu, die Kontinuität der Versorgung während eines *ersten Fehlers* sicherzustellen.

6.5 *Strömungserzeuger* für den Dauerbetrieb sind nicht umweltfreundlich, da sie permanent Energie verbrauchen, auch wenn das System nicht in Betrieb ist. Aus diesem Grund sollten *Strömungserzeuger* so gestaltet sein, dass sie stoppen, wenn sie nicht benötigt werden.

6.6.1 Während die Materialkompatibilität innerhalb der erwarteten oder ungünstigsten Anwendungsumgebungen von *Planern* und *Herstellern* berücksichtigt werden muss, fehlen Prüfverfahren zur Bewertung der Materialkompatibilität mit *Rauch*. Aus diesem Grund wurde in diesem Dokument keine Anforderung an die Materialverträglichkeit aufgenommen.

6.8.3 Die Anforderung, 100 % der Einsatzorte zu prüfen, trägt dazu bei, dass das System für den ungünstigsten Fall ausgelegt ist.

C.1.1 Die Anforderung, dass sieben Kanaldurchmesser von einem stromaufwärts gelegenen Hindernis oder einer Kurve entfernt sein müssen, trägt dazu bei, eine gleichmäßige Aerosolmischung und einen vollständig entwickelten Durchfluss mit reduzierten Turbulenzen an der Sondenspitze sicherzustellen, um konsistentere Messungen zu ermöglichen.

Stufenweise Änderungen des Durchflussbereichs verringern unvorhersehbare Turbulenzen oder unerwünschte Zirkulationsströme in der Prüfkammer, die die Vergleichspräzision und Wiederholpräzision der Messungen beeinträchtigen würden. 30 Grad wurden als ausreichend und nicht übermäßig belastend erachtet.

C.1.2 DOS/DEHS ist eine nicht lösliche, farb- und geruchlose Flüssigkeit, die sich für die Herstellung stabiler Aerosole eignet. Sie wird häufig in Aerosol-Prüflabors verwendet, ist in anderen veröffentlichten Normen für Prüfverfahren festgelegt, ist kostengünstig und kann Partikelgrößenverteilungen mit hohen Konzentrationen von etwa 200 nm erzeugen. Das Festlegen eines Aerosols, anstatt viele verschiedene Aerosole zuzulassen, verbessert die Vergleichspräzision dieses Prüfverfahrens.

Die Art (die am häufigsten auftretende Größe) der Partikelgrößenverteilungen für monopolaren *elektrochirurgischen Rauch* liegt üblicherweise zwischen 100 und 300 nm. Konzentrationen größerer Partikel in chirurgischem *Rauch* sind um mehrere Größenordnungen niedriger als die in diesem Bereich gefundenen Konzentrationen und können nicht so tief in die menschlichen Atemwege eindringen wie kleinere Partikel (siehe Literaturhinweise [79] bis [83]).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

Die Quantifizierung der Ableitung von *Rauch* bei einer einzigen Partikelgröße (200 nm) ist aus zwei wesentlichen Gründen weniger aufwendig und besser reproduzierbar als die Ableitung über einen breiten Partikelgrößenbereich:

1) Für einen breiteren Größenbereich wären viele weitere Messungen erforderlich, was kostenintensiver und anfälliger für Fehler bei der Wiederholpräzision und Vergleichspräzision ist.

2) Für einen breiteren Größenbereich müsste diese Norm die erforderliche Partikelverteilung für die Prüfung festlegen und nicht nur eine Art und eine Spitzenkonzentration. Jede Prüfeinrichtung müsste diese Partikelverteilung erzeugen und verifizieren, was sehr kostenintensiv ist.

Abgesehen von den Kosten reichen Messungen der Partikel in einer einzigen Größe aus, um einen angemessenen Vergleich zwischen *Ansaugvorrichtungen* und *Rauchgas-Absaugsystemen* zu ermöglichen. Diese Größe stellt die gefährlichste Größe angemessen dar, da der chirurgische *Rauch* üblicherweise mehr Partikel in dieser Größe enthält als andere (oft um mehrere Größenordnungen). Es ist anzunehmen, dass sich die Wirksamkeit der Ableitung von *Rauch* aufgrund der geringeren Masse/Trägheit der Partikel mit zunehmender Größe nicht wesentlich ändert. Es ist auch vernünftigerweise anzunehmen, dass die Wirksamkeit der Ableitung von *Rauch* mit zunehmender Größe nicht wesentlich variiert, da die Entwicklungsprüfung eine Unempfindlichkeit der Messung bis zu 1,5 um gezeigt hat.

Die Nenndurchflussrate des Aerosols von 2 LPM wurde als Ausgleich zwischen konkurrierenden Faktoren gewählt. Niedrigere Durchflussraten des Prüfaerosols führten zu niedrigeren Austrittsgeschwindigkeiten an der Öffnung, ähnlich der natürlichen Konvektionsbewegung des chirurgischen *Rauchs*. Im Gegensatz dazu führen höhere Durchflussraten des Prüfaerosols zu höheren Konzentrationen, die denen in Operationsräumen ähneln. Das Gleichgewicht zwischen diesen konkurrierenden Bedürfnissen führte aus drei Gründen zu 2 LPM:

1) Mit dem Prüfaufbau konnten realistische Partikelkonzentrationen von 200 nm erreicht werden.

2) Die Wiederholpräzision und Vergleichspräzision der Messungen zwischen den einzelnen Läufen und Labors wurde verbessert.

3) Die Messungen im Rahmen der Entwicklungsprüfung bestätigten in ausreichendem Maße die Ergebnisse einer groß angelegten simulierten Anwendungsstudie, bei der mehrere verschiedene *Ansaugvorrichtungen* verwendet wurden und mit einem elektrochirurgischen Generator und einem monopolaren Messgerät Fleisch geschnitten wurde.

Die Öffnung mit einem Durchmesser von 6,5 mm wurde als Ausgleich zwischen konkurrierenden Faktoren gewählt. Ein realistischer Bereich für die Ableitung von *Rauch* ist erstrebenswert, um einen Einsatzort zu simulieren, der eher einen Durchmesser von 2 mm bis 4 mm aufweist. Es ist jedoch auch erstrebenswert, Aerosol bei langsameren Geschwindigkeiten abzugeben, um die Auswirkungen der natürlichen Konvektion besser zu simulieren, wofür eine Öffnung mit größerem Durchmesser von Vorteil wäre. Darüber hinaus enthalten *Ansaugvorrichtungen* für die Ableitung von Rauch häufig eine *elektrochirurgische* Elektrode, die aus Gründen der Realitätsnähe an der Öffnung platziert wird. Die Öffnung sollte jedoch niemals so weit blockiert werden, dass der vorgesehene Aerosoldurchfluss der Prüfung beeinträchtigt wird. Die Wahl fiel schließlich auf 6,5 mm, da eine ausreichende Wiederholpräzision bei den Prüfungen der Entwicklung nachgewiesen wurde. Die relativ enge Durchmessertoleranz basiert auf der gewünschten Aerosolaustrittsgeschwindigkeit, die eine Kombination aus Öffnungsdurchmesser und Durchflussrate ist. Die Durchmessertoleranz von 0,25 mm entspricht einer Toleranz von 0,4 LPM für die Aerosoldurchflussrate, die im Allgemeinen viel schwieriger zu steuern ist als der Durchmesser der Öffnung.

C.2 Während der Entwicklungsprüfung sorgte das Ansaugen der *Förderluft* von allen vier Seiten der Prüfkammer für eine ausreichende Gleichmäßigkeit des Durchflusses um die Öffnung des Aerosolauslasses und die *Ansaugvorrichtung* und verbesserte die Vergleichspräzision zwischen den Labors. Eine Nenndurchflussrate von 375 LPM wurde aufgrund der Unempfindlichkeit der Messung der Ableitung von *Rauch* in diesem Bereich und der guten Übereinstimmung mit den Ergebnissen einer groß angelegten Studie zur simulierten Nutzung gewählt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03

C.2.1 Eine Verdünnungseinrichtung ist erforderlich, wenn die erwartete Aerosolkonzentration die Grenzwerte des Partikelzählers überschreitet. Es sollte jede angemessene Anstrengung unternommen werden, die Verwendung einer Verdünnungseinrichtung zu vermeiden, um die beste Messgenauigkeit sicherzustellen.

Es besteht keine Anforderung, die einströmende *Förderluft* zu filtern, da dies bei der Berechnung der Wirksamkeit berücksichtigt wird. Die bewährte Vorgehensweise besteht jedoch darin, relativ saubere *Förderluft* zu verwenden. Daher gibt es eine Höchstgrenze für die Hintergrundluftkonzentration.

Die Zählkonzentration wurde aus mehreren Gründen der Massenkonzentration vorgezogen. Prinzipiell geht von jedem Partikel eine eigene Gefährdung aus, die mit seinen Bestandteilen und nicht notwendigerweise mit seiner Masse zusammenhängt. Zudem werden die Messungen der Massenkonzentration durch größere Partikelgrößen stärker beeinflusst, da die Masse eine Funktion des Partikeldurchmessers hoch drei (bei konstanter Dichte) ist. Bei der Steuerung verschiedener Prüfaerosol-Partikelverteilungen verbessert ein Fokus auf die Partikelanzahl bei einem bestimmten *Durchmesser der Mobilität* die Vergleichspräzision und Wiederholpräzision des Messsystems.

C.2.2 Primär- und Sekundärstudien haben bestätigt, dass 10^5 Partikel je cm^3 eine vernünftige Höchstkonzentration für die Partikelgröße von monopolaren *elektrochirurgischen* Instrumenten darstellt (weniger bei bipolaren Instrumenten), und dass eine breite Toleranzspanne zulässig ist, da die Messung auf einer Reduzierung der Partikel und nicht auf einem absoluten Wert beruht (siehe Literaturhinweise [79] bis [83]).

C.2.3 Sobald sie aktiviert sind, dürfen leistungsstarke Fortleitungssysteme so viel Durchfluss erzeugen, dass die Geschwindigkeit der *Förderluft* beträchtlich sinkt. Dies würde zu künstlich hohen Berechnungen der Wirksamkeit der Ableitung von *Rauch* und einer unzureichenden Vergleichspräzision führen. Aus diesem Grund sollten Änderungen der Geschwindigkeit der *Förderluft* so gering wie möglich gehalten werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 16571:2023-03