

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 16571

ISO/TC 121/SC 6

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2023-01-31

Vote clos le:  
2023-04-25

---

---

## Systemes d'évacuation des fumées chirurgicales générées par l'utilisation de dispositifs médicaux

*Systems for evacuation of plume generated by medical devices*

ICS: 11.040.10

ISO/DIS 16571 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/DIS 16571:2023(F)

© ISO 2023



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

<b>Sommaire</b>	<b>Page</b>
<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>3</b>
<b>4 Exigences générales</b> .....	<b>9</b>
<b>4.1 Composants</b> .....	<b>9</b>
<b>4.2 Systèmes</b> .....	<b>9</b>
<b>4.3 Dispositif de captage</b> .....	<b>10</b>
<b>4.4 Tuyau de transfert*</b> .....	<b>11</b>
<b>4.5 Sous-système de filtration</b> .....	<b>11</b>
<b>4.6 Sous-système de commande</b> .....	<b>11</b>
<b>4.7 Générateur de débit</b> .....	<b>12</b>
<b>4.8 Sous-système d'évacuation</b> .....	<b>12</b>
<b>5 Exigences relatives aux systèmes portables et mobiles</b> .....	<b>12</b>
<b>5.1 Exigences générales</b> .....	<b>12</b>
<b>5.2 Essai acoustique</b> .....	<b>12</b>
<b>5.3 Protection contre la pénétration*</b> .....	<b>15</b>
<b>5.4 Code couleur</b> .....	<b>15</b>
<b>6 Exigences relatives aux systèmes fixes et aux systèmes de canalisations</b> .....	<b>15</b>
<b>6.1 Systèmes fixes d'évacuation des fumées chirurgicales</b> .....	<b>15</b>
<b>6.2 Conception</b> .....	<b>16</b>
<b>6.3 Générateurs de débit</b> .....	<b>16</b>
<b>6.4 Évacuations</b> .....	<b>16</b>
<b>6.5 Commandes du générateur de débit*</b> .....	<b>17</b>
<b>6.6 Canalisation</b> .....	<b>17</b>
<b>6.7 Prises murales</b> .....	<b>17</b>
<b>6.8 Mise en service et essais</b> .....	<b>18</b>
<b>7 Exigences relatives aux systèmes endoscopiques et laparoscopiques</b> .....	<b>19</b>
<b>7.1 SEFC actifs</b> .....	<b>19</b>
<b>7.2 SEFC passifs</b> .....	<b>19</b>
<b>Annexe A (informative) Justification</b> .....	<b>20</b>
<b>Annexe B (informative) Mise en œuvre du système d'évacuation des fumées chirurgicales</b> .....	<b>24</b>
<b>Annexe C (normative) Méthode d'essai permettant d'évaluer l'efficacité d'élimination des fumées chirurgicales</b> .....	<b>28</b>
<b>Annexe D (normative) Code couleur</b> .....	<b>35</b>
<b>Annexe E (informative) Unités de pression/vide</b> .....	<b>38</b>
<b>Annexe F (normative) Informations à fournir à l'établissement de soins</b> .....	<b>39</b>
<b>Annexe G (informative) Conception du silencieux de l'essai acoustique</b> .....	<b>42</b>