

**2007**

Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením - Požadavky a zkušební metody

ČSN  
EN ISO 10535

84 1050

idt ISO 10535:2006

Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods

Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées - Exigences et méthodes d'essai

Lifter für Behinderte - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10535:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10535:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10535 (84 1050) ze srpna 2000.



© Český normalizační institut, 2007  
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**78689**

## Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 3746 zavedena v ČSN ISO 3746 (01 1606) Akustika - Určení hladin akustického výkonu zdrojů hluku pomocí akustického tlaku - Provozní metoda měření ve volném poli nad odrazivou rovinou

ISO 3758 zavedena v ČSN EN ISO 3758 (80 0005) Textilie - Symboly pro ošetřování

ISO 9999:2002 zavedena v ČSN EN ISO 9999:2004 (84 1001) Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Klasifikace a terminologie

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení

ISO 14253-1 zavedena v ČSN EN ISO 14253-1 (01 4100) Geometrické požadavky na výrobky (GPS) - Zkoušení obrobků a měřidel měřením - Část 1: Pravidla rozhodování o prokazování shody nebo neshody se specifikacemi

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika pro zdravotnické prostředky

EN 614-1 zavedena v ČSN EN 614-1 (83 3501) Bezpečnost strojních zařízení - Ergonomické zásady navrhování - Část 1: Terminologie a všeobecné zásady

EN 853 zavedena v ČSN EN 853 (63 5430) Pryžové hadice a hadice s koncovkami - Hadice pro hydrauliku s výztuží drátovým opletením - Specifikace

EN 854 zavedena v ČSN EN 854 (63 5405) Pryžové hadice a hadice s koncovkami - Hadice pro hydrauliku s přízovou výztuží - Specifikace

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1021-1 zavedena v ČSN EN 1021-1 (91 0232) Nábytek - Hodnocení zápalnosti čalouněného nábytku - Část 1: Zdroj zapálení - žhnoucí cigareta

EN 1021-2 zavedena v ČSN EN 1021-2 (91 0232) Nábytek - Hodnocení zápalnosti čalouněného nábytku - Část 2: Zdroj vznícení - ekvivalent plamene zápalky

EN 12182:1999 zavedena v ČSN EN 12182:2001 (84 1005) Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Všeobecné požadavky a metody zkoušení

EN 13480-3:2002 zavedena v ČSN EN 13480-3:2003 (13 0020) Kovová průmyslová potrubí - Část 3: Konstrukce a výpočet

IEC 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

IEC 60601-1:2006 dosud zavedena

IEC 60601-1-2:2005 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a náležitě vlastnosti - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

IEC 61000-3-2 zavedena v ČSN EN 61000-3-2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-2: Meze - Meze pro emise proudu harmonických (zařízení se vstupním fázovým proudem  $\leq 16$  A)

IEC 61000-3-3 am1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3: Limity - Omezení kolísání napětí a kmitání v nízkonapěťových rozvodných sítích pro vybavení stanoveným proudem £ 16 A

IEC 61000-4-3 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti

IEC 61672-1 zavedena v ČSN EN 61672-1 (36 8813) Elektroakustika - Zvukoměry - Část 1: Technické požadavky  
Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 3.6 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Zdeněk Chlubna, IČ 11131292

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Dagmar Vondrová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10535  Prosinec 2006
---	-----------------------------------

ICS 11.180.10

Nahrazuje EN ISO 10535:1998

Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením -

Požadavky a zkušební metody

(ISO 10535:2006)

Hoists for the transfer of disabled persons -

Requirements and test methods

(ISO 10535:2006)

Lève-personnes pour transférer des personnes Lifter für Behinderte - Anforderungen

handicapées - Exigences et méthodes d'essai und Prüfverfahren

(ISO 10535:2006)

(ISO 10535:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-10-18.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 10535:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....  
..... 6

Úvod

.....  
..... 7

**1**      Předmět  
normy

.....  
..... 7

**2**      Citované normativní  
dokumenty

..... 7

**3**      Termíny a  
definice

.....  
..... 8

**4**      Všeobecné požadavky a zkušební

metody.....	13
<b>4.1</b> Všeobecné požadavky .....	13
<b>4.2</b> Všeobecné zkušební metody .....	13
<b>4.3</b> Bezpečnostní požadavky .....	18
<b>4.4</b> Požadavky na soupravu podpory těla .....	22
<b>4.5</b> Centrální závěsný bod .....	22
<b>4.6</b> Příčný práh .....	23
<b>4.7</b> Provedení .....	23
<b>4.8</b> Stupeň (rychlost) zvedání a pokládání .....	24
<b>4.9</b> Ovládací nebo kroutivé síly .....	24
<b>4.10</b> Trvanlivost .....	24
<b>4.11</b> Hydraulické části .....	26

<b>4.12</b>	Pneumatické části	.....
	..... 26	
<b>4.13</b>	Informace poskytované výrobcem	..... 26
<b>5</b>	Mobilní zvedáky - Specifické požadavky a zkušební metody.....	31
<b>5.1</b>	Všeobecné požadavky	.....
	..... 31	
<b>5.2</b>	Statická pevnost	.....
	..... 31	
<b>5.3</b>	Statická stabilita	.....
	..... 31	
<b>5.4</b>	Imobilizující zařízení (brzdy)	.....
	32	
<b>5.5</b>	Hybné síly	.....
	..... 32	
<b>5.6</b>	Pokyny pro používání	.....
	..... 33	
<b>6</b>	Stavěcí a/nebo zvýšené zvedáky - Specifické požadavky a zkušební metody.....	34
<b>6.1</b>	Všeobecné požadavky	.....
	..... 34	
<b>6.2</b>	Statická pevnost	.....

.....	34
<b>6.3</b>	Statická stabilita
.....	.....
.....	34
<b>6.4</b>	Imobilizující zařízení (brzdy)
.....	.....
.....	35
<b>6.5</b>	Hybné síly
.....	.....
.....	35
<b>6.6</b>	Trvanlivost
.....	.....
.....	35
<b>6.7</b>	Pokyny pro používání
.....	.....
.....	36
<b>7</b>	Stacionární zvedáky - Specifické požadavky a zkušební metody.....
.....	36
<b>7.1</b>	Všeobecné požadavky
.....	.....
.....	36
<b>7.2</b>	Zvláštní bezpečností požadavky
.....	.....
.....	36
<b>7.3</b>	Statická pevnost (pouze volně stojící stacionární zvedáky).....
.....	37
<b>7.4</b>	Statická stabilita (pouze volně stojící stacionární zvedáky).....
.....	37
<b>7.5</b>	Statická pevnost pro všechny ostatní stacionární zvedáky.....
.....	38
<b>7.6</b>	Pokyny pro používání
.....	.....
.....	39

<b>8</b>	Flexibilní souprava podpory těla - Specifické požadavky a zkušební metody.....	39
<b>8.1</b>	Všeobecné požadavky .....	39
<b>8.2</b>	Požadavky na materiál a spoje flexibilní soupravy podpory těla.....	39
<b>8.3</b>	Zkušební metody pro soupravu podpory těla.....	39
<b>8.4</b>	Informace poskytované výrobcem .....	39
<b>9</b>	Pevná souprava podpory těla - Specifické požadavky a zkušební metody.....	40
<b>9.1</b>	Všeobecné požadavky .....	40
<b>9.2</b>	Požadavky na zadní opěradlo .....	40
<b>9.3</b>	Požadavky a zkušební metody trvanlivosti.....	40
<b>9.4</b>	Informace poskytované výrobcem .....	40
<b>10</b>	Koupelnové zvedáky - Specifické požadavky a zkušební metody.....	41
<b>10.1</b>	Všeobecné požadavky .....	41
<b>10.2</b>	Všeobecné zkušební metody .....	



41

**10.3** Bezpečnostní  
požadavky

.....  
.... 42

**10.4** Souprava podpory  
těla

.....  
..... 42

**10.5** Příčný  
práh

.....  
..... 42

**10.6**  
Provedení

.....  
..... 42

**10.7** Stupeň (rychlost) zvedání a  
pokládání.....

42

**10.8** Ovládací  
síly

.....  
..... 42

**10.9**  
Trvanlivost

.....  
..... 42

**10.10** Statická pevnost a  
stabilita

.....  
43

**10.11** Hydraulické  
části

.....  
..... 44

**10.12** Pneumatické  
části

.....  
..... 44

**10.13** Zvláštní bezpečnostní  
požadavky

.....	44
<b>10.14</b> Flexibilní souprava podpory těla.....	44
<b>10.15</b> Pevná souprava podpory těla — Požadavky.....	44
<b>10.16</b> Informace poskytované výrobcm .....	44
<b>Příloha A</b> (informativní) Struktura ISO 10535.....	45
<b>Příloha B</b> (informativní) Pravidelná kontrola.....	46
<b>Příloha ZA</b> (informativní) Kapitoly této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení Směrnice EU 93/42/EEC ze 14. června 1993 zahrnující zdravotnické prostředky.....	47

Strana 6

---

## Předmluva

Tato evropská norma (EN ISO 10535:2006) byla vypracována Technickou komisí CEN/TC 293 „Pomocné produkty pro osoby se zdravotním postižením“, jejíž sekretariát zajišťuje SIS, ve spolupráci s technikou komisí ISO/TC 173 „Technické systémy a pomůcky pro osoby se zdravotně postiženými nebo handicapovanými osobami“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2007 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2007.

Tato evropská norma nahrazuje EN ISO 10535:1998.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje základní požadavky směrnice EU 93/42/EEC ze 14. června 1993 zahrnující zdravotnické prostředky.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této evropské normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska,

## Úvod

Norma vychází ze studií prokazujících, že ošetrovatelské a pečovatelské profese ve zdravotnictví a v oblasti sociální péče zahrnují mnoho fyzicky náročných faktorů v péči a ošetrování osob se zdravotním postižením. Zvedáky nabízejí bezpečné podpůrné prostředky ke zvedání a přesunu, buď s pomocníkem nebo nezávisle.

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky a zkušební metody pouze pro zvedáky a soupravy podpory těla určené k přepravě osob se zdravotním postižením, jak jsou klasifikovány v ISO 9999:2002:

- 12 36 03 Mobilní zvedáky se závěsnými sedadly
- 12 36 04 Pevné mobilní zvedáky
- 12 36 06 Mobilní zvedáky s pevnými sedadly
- 12 36 09 Zvedáky vozíků
- 12 36 12 Stacionární zvedáky připevněné na zeď, podlahu a/nebo strop
- 12 36 15 Stacionární zvedáky připevněné, namontované v jiném výrobku nebo na něm
- 12 36 18 Stacionární volně stojící zvedáky
- 12 36 21 SPT pro zvedáky

Tato mezinárodní norma neplatí pro zařízení, která přepravují osoby mezi dvěma podlažími budovy.

Nezahrnuje metody pro určování stárnutí nebo korozi takových zvedáků a souprav.

Požadavky této mezinárodní normy jsou formulovány vzhledem k potřebám jak tělesně postižených osob, tak i obsluhy používající zvedáky.

---

**-- Vynechaný text --**