

2006Kolejnicové systémy pro připevnění
zdravotnického zařízeníČSN
EN ISO 19054

85 5321

idt ISO 19054:2005

Rail systems for supporting medical equipment

Systèmes de rails de support pour équipement médical

Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 19054:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 19054:2006. 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 12218 (85 5321) z ledna 2000.



© Český normalizační institut, 2006
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

77406

Změny proti předchozí normě

Tato mezinárodní norma proti původní normě ČSN EN 12218 obsahuje jednoznačný rozsah údajů značení součástí kolejnicového systému a je vypuštěn detailní popis některých typových zkoušek s odkazem na nutnost splnění uvedených požadavků na vlastnosti výrobku, jejichž zkoušení zajišťuje a dokládá výrobce.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 1302:2002 zavedena v ČSN EN ISO 1302:2002 (01 4457) Geometrické požadavky na výrobky (GPS) - Označování struktury povrchu v technické dokumentaci výrobků

ISO 4135:2001 zavedena v ČSN EN ISO 4135:2003 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

ISO 6506-1:1999 zavedena v ČSN EN ISO 6506-1:2000 (42 0350) Kovové materiály - Zkouška tvrdosti podle Brinella - Část 1: Zkušební metoda

ISO 14971:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2001 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

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

Souvisící ČSN

ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

Informativní údaje z ISO

Upozorňuje se na možnost, že některé části této technické normy mohou být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.

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.*

Vypracování normy

Zpracovatel: Zdranom, IČ 48965936, MUDr. Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 19054 Červen 2006
---	---------------------------------

ICS 11.040.99
12218:1998

Nahrazuje EN

Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického zařízení
(ISO 19054:2005)
Rail systems for supporting medical equipment
(ISO 19054:2005)

Systèmes de rails de support
pour équipement médical
(ISO 19054:2005)

Schienensysteme zum Halten
medizinischer Geräte
(ISO 19054:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-06-09.

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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány 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, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

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

č. EN ISO 19054:2006E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....	5
Úvod	
.....	6
1 Předmět normy	
.....	7
2 Normativní odkazy	7
3 Termíny a definice	7
4 Všeobecné požadavky	9
4.1 Bezpečnost	9
4.2 * Alternativní konstrukce	9
4.3 Materiály	9
4.4 Elektrické požadavky	10
5 Požadavky na kolejnicové systémy.....	10
5.1 Podpěry kolejnice	10
5.2 Kolejnice	

.....	10
5.3 Spojování kolejnic.....	14
5.4 Kolejnicové upínadlo.....	14
5.5 Držák montážní destičky.....	15
5.6 Montážní destička.....	16
5.7 Držák montážního kolíku.....	17
5.8 Montážní kolík.....	18
5.9 * Mechanické vlastnosti kolejnice po instalaci.....	19
6 Značení, štítky a balení.....	20
7 Zkoušení, uvedení do provozu a certifikace.....	19
7.1 Zkoušky po instalaci.....	19
7.2 Certifikace instalovaného kolejnicového systému.....	20
8 Informace dodávané výrobcem.....	20
8.1 Při dodání kolejnice a podpěr.....	20
8.2 Při dodání ostatních součástí kolejnicového systému.....	20

Příloha A (informativní) Typický formulář pro certifikaci kolejnicového systému.....	21
Příloha B (informativní) Zdůvodnění.....	22
Příloha C (informativní) Zvláštní národní a regionální podmínky pro elektrické instalace.....	23
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky	24
Bibliografie	26

Strana 5

Předmluva

Text ISO 19054:2005 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační zařízení“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a převzat jako EN ISO 19054:2006 technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické zařízení“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2006 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 2008.

Tento dokument nahrazuje EN 12218:1998.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 19054:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 19054:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Tato mezinárodní norma specifikuje základní požadavky a rozměry kolejnicových systémů používaných pro připevnění zdravotnického zařízení. Kolejnicový systém se skládá z mnoha součástí, které mohou být složeny do rozličných sestav.

Kolejnicový systém dovoluje umístit v blízkosti pacienta takové zdravotnické zařízení jako jsou průtokoměry, odsávačky a svítidla. Kolejnicové systémy mohou být instalovány na mnoha různých místech v zařízeních zdravotní péče, v sanitkách a jiných dopravních prostředcích a na zdravotnických zařízeních, jako jsou zdravotnické napájecí jednotky, stropní závěsná svítidla, vozíky, lůžka, ventilátory a anestetická pracoviště.

Zdravotnické zařízení se může připevnit ke kolejnici přímo kolejnicovým upínadlem nebo použitím dalších součástí a jejich rozměry specifikuje tato mezinárodní norma.

Kolejnicové systémy se připevňují na různé druhy nosných konstrukcí, které mohou být různé, od pevných betonových stěn nebo tenkých příček ze sádkartonu po kryty zdravotnických přístrojů. To může vytvářet riziko vzhledem k zařízení i pacientovi. Pacienti spolu s doprovodným zdravotnickým zařízením se často přepravují buď uvnitř zařízení zdravotní péče nebo do jiného zařízení zdravotní péče. Nedostatečná normalizace kolejnicových systémů na různých místech může při převozu pacienta z jednoho místa na druhé vést k nebezpečným situacím.

Příloha B obsahuje vysvětlivky a zdůvodnění některých požadavků této mezinárodní normy. To zahrnuje umožnění dodatečného proniknutí do důvodů, které vedou k požadavkům a doporučením, které mají být připojeny k této mezinárodní normě. Kapitoly a články označené hvězdičkou (*) za svým číslem mají odpovídající vysvětlení a zdůvodnění v příloze B. Předpokládá se, že znalost důvodů požadavků nebude pouze usnadňovat vlastní aplikaci této mezinárodní normy, ale i urychlí jakékoliv následující revize.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje základní požadavky k zajištění kompatibility mezi kolejnicovými systémy, které vyhovují této mezinárodní normě a zdravotnickými prostředky, aby se usnadnilo přemístění zdravotnického zařízení z jednoho kolejnicového systému na druhý. Specifikace kolejnicových systémů obsahují rozměry, údaje o pevnosti a informace dodané výrobcem.

Tato mezinárodní norma platí pouze pro kolejnicové systémy, které jsou určeny pro montáž v horizontální poloze.

Tato mezinárodní norma nestanoví ani konstrukci, ke které může být kolejnicový systém připevněn, ani zdravotnické zařízení, které může nést.

Tato mezinárodní norma neplatí pro visuté kolejnicové systémy pro umístění závěsů a infuzních prostředků.

POZNÁMKA 1 Některá zdravotnická zařízení mohou být připevněna ke kolejnici prostředky, které jsou

mimo předmět této mezinárodní normy.

POZNÁMKA 2 Předpokládá se, že budou vypracovány zvláštní normy, aby se pokryly aplikace, pro které jsou nevhodné kolejnicové systémy specifikované v této mezinárodní normě.

-- Vynechaný text --