
**Рельсовые системы для поддержки
медицинского оборудования**

Rail systems for supporting medical equipment

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19054:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c6b-a1d2b1e2ab07/iso-19054-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 19054:2005(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19054:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c6b-a1d2b1e2ab07/iso-19054-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	4
4.1 Безопасность.....	4
4.2 Альтернативная конструкция	4
4.3 Материалы	5
4.4 Электрические требования	5
5 Системные требования к рельсам.....	5
5.1 Рельсовые опоры	5
5.2 Рельс.....	5
5.3 Соединение рельс	11
5.4 Рельсовые зажимы.....	11
5.5 Держатель крепления оборудования.....	13
5.6 Крепление оборудования	14
5.7 Держатель штифта крепления оборудования.....	15
5.8 Штифт крепления оборудования.....	16
5.9 *Механические характеристики рельс после установки	16
6 Обозначение, маркировка и упаковка.....	17
7 Испытания, пусконаладка и сертификация	18
7.1 Испытания после установки	18
7.2 Сертификационные испытания установленных рельсовых систем	18
8 Информация, предоставляемая производителем.....	18
8.1 После установки рельс и опор	18
8.2 После установки других компонент рельсовых систем.....	19
Приложение А (информативное) Пример бланка для сертификации рельсовой системы	20
Приложение В (информативное) Пояснения	21
Приложение С (информативное) Специальные государственные и региональные условия для электрических сооружений.....	22
Библиография.....	23

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 19054 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Наркотно-дыхательное оборудование*, Подкомитетом SC 6, *Медицинские газовые системы*.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19054:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c6b-a1d2b1e2ab07/iso-19054-2005>

Введение

Данный Международный Стандарт определяет основные требования и размеры рельсовых систем, используемых для поддержки медицинского оборудования. Рельсовая система состоит из нескольких компонентов, которые могут быть собраны в различные конструкции.

Рельсовые системы предназначены для такого медицинского оборудования, как флюометры, отсасыватели и светильники, располагающегося около пациента. Они могут быть установлены в различных положениях в здравоохранительных учреждениях и амбулаториях, а также в транспортных средствах и на многих частях оборудования, такого как медицинские блоки питания, потолочные подвесные пульта управления, каталки, кровати, вентиляторы и автоматизированные установки для анестезии.

Медицинское оборудование может быть закреплено на рельсах непосредственно при помощи рельсовых зажимов или при помощи других крепежных компонентов, которые описаны в данном международном стандарте. Рельсовые зажимы должны быть совместимы с рельсами, размеры которых определены в данном международном стандарте.

Рельсовые системы должны соответствовать различным видам несущих конструкций, которые могут меняться от твердых бетонных стен или тонких гипсокартонных перегородок до корпусов медицинского оборудования. Это может представлять опасность для оборудования и пациента. Пациенты часто вынуждены перемещаться с сопровождающим медицинским оборудованием в медицинское учреждение или в его пределах. Недостатки в стандартизации рельсовых систем в различных помещениях может создать опасные ситуации при перемещении пациента из одного помещения в другое.

Приложение В содержит пояснения к некоторым требованиям данного международного стандарта. Они включены для обеспечения полного понимания рассуждений, которые приводят к требованиям и рекомендациям, включенным в данный международный стандарт. Разделы и подразделы, отмеченные звездочкой (*) после их номера, имеют соответствующее объяснение, содержащееся в Приложении В. Предполагается, что знание причин появления требований не только обеспечит правильное применение данного международного стандарта, но и ускорит любые последующие пересмотры.

Рельсовые системы для поддержки медицинского оборудования

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет основные требования, гарантирующие совместимость рельсовых систем, исполненных по данному международному стандарту и медицинского оборудования, для облегчения переноса медицинского оборудования с одной рельсовой системы на другую. Технические характеристики рельсовых систем включают в себя размеры, усилия и информацию, предоставляемую изготовителем.

Международный стандарт применим только к горизонтально расположенным системам рельс.

Международный стандарт не рассматривает как структуры, к которым крепятся рельсовые системы, так и типы медицинского оборудования, которое поддерживают такие системы.

Международный стандарт не применим к потолочным рельсовым системам, поддерживающим ширмы и устройств вливания.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Некоторое медицинское оборудование может быть присоединено к рельсам средствами, которые не рассмотрены в данном международном стандарте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Ожидается, что будут подготовлены специальные стандарты, которые будут распространяться на такие применения, для которых рельсовые системы, определенные в этом международном стандарте, являются неподходящими.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 1302:2002, *Геометрические Характеристики Продукта (Geometrical Product Specifications, GPS). Указание поверхностной структуры в технической документации продукта*

ISO 4135:2001, *Наркозно-дыхательная аппаратура. Словарь*

ISO 6506-1:1999, *Металлические материалы. Тест на твердость по Бринеллю. Часть 1. Методы испытаний*

ISO 14971:2000, *Медицинские устройства. Применения менеджмента рисков к медицинским изделиям*

EN 980, *Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты термины и определения, приведенные в ISO 4135 и приведенные ниже.

3.1

commissioning

пусконаладка

проверка функционирования, для того чтобы убедиться, что оно соответствует техническому описанию

системы и удовлетворяет пользователя или его представителя

**3.2
equipment mount**

крепление оборудования

компонент рельсовой системы, используемый для крепления медицинского оборудования к держателю крепления оборудования

(См. Рисунок 1)

**3.3
equipment mount holder**

держатель крепления оборудования

компонент рельсовой системы, к которому крепление оборудования может прикрепляться и удаляться

(См. Рисунок 1)

**3.4
equipment mount pin**

штифт установки оборудования

компонент рельсовой системы, используемый для закрепления медицинского оборудования на держателе штифта установки оборудования

(См. Рисунок 1)

**3.5
equipment mount pin holder**

держатель штифта установки оборудования

компонент рельсовой системы, к которому штифт установки оборудования может прикрепляться и удаляться

(См. Рисунок 1)

**3.6
installer**

монтажник

человек, несущий юридическую ответственность за установку устройства

**3.7
locking mechanism**

защелка

часть рельсового зажима, используемая для запираения и отпираения рельсового зажима к области контакта с рельсом и от этой области

**3.8
manufacturer**

производитель

физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, изготовление, упаковку и маркировку устройства до того, как оно помещено на рынок с названием, присутствующим только ему, независимо от того выполнены ли данные операции непосредственно этим человеком или от его имени другим

**3.9
rail**

рельс

балка, на которую можно прикрепить и с которой можно удалить медицинское оборудование, используя зажим рельса

3.10**rail clamp****зажим рельса**

средства крепления или удаления медицинского оборудования, держателя установки оборудования или держателя штифта установки оборудования к рельсу или от него

3.11**rail clamp contact area****контактная область рельсового зажима**

часть зажима рельса, находящаяся в непосредственном контакте с рельсом

3.12**rail contact area****область контакта рельса**

часть рельса, находящаяся в непосредственном контакте с контактной областью рельсового зажима и механизма защелки

3.13**rail end cap****насадка окончания рельса**

компонент, который прикреплен к окончанию рельса и предназначен для остановки скольжения зажима по рельсу

3.14**rail support****рельсовые опоры**

компонент рельсовой системы, используемый для крепления рельса к конструкции или оборудованию

(См. Рисунок 1)

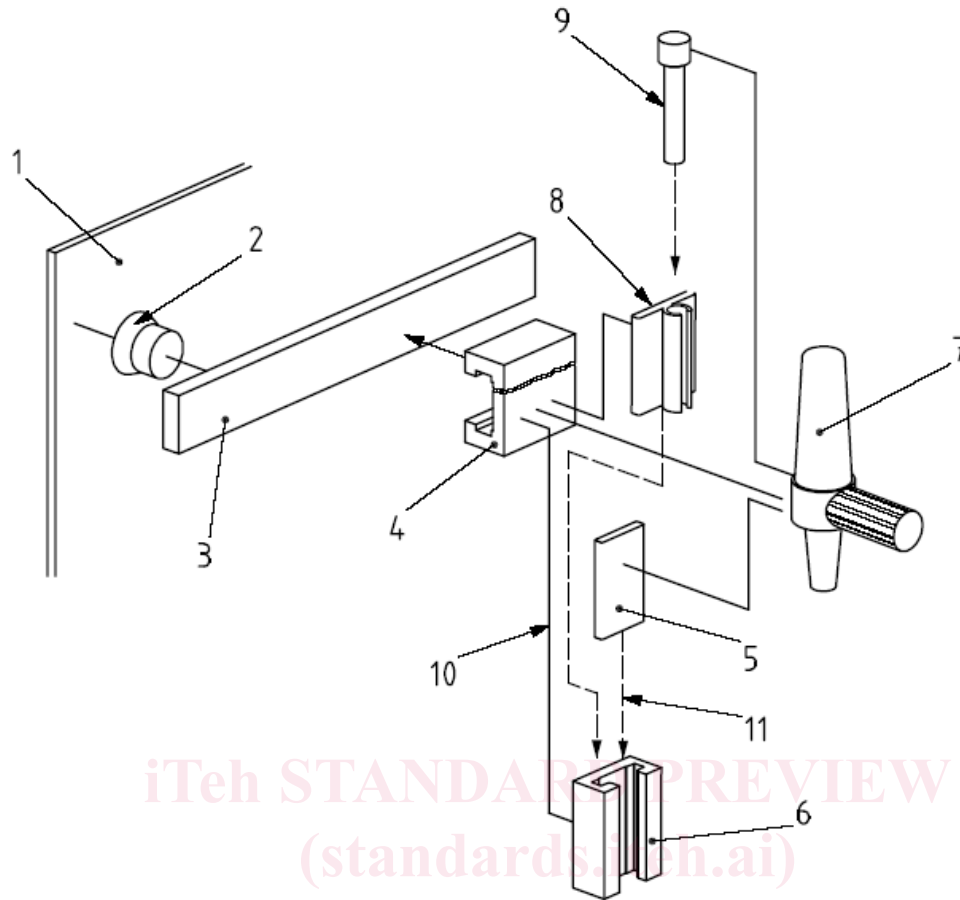
3.15**rail system****рельсовая система**

набор компонентов, включающий, как минимум, рельс, рельсовые опоры и рельсовые зажимы

(См. Рисунок 1)

3.16**single fault condition****единичный отказ**

состояние, при котором в оборудовании повреждено одно устройство защиты от опасности или присутствует одно внешнее повреждение



Обозначение

ISO 19054:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c6b-a1d21e>

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 несущая конструкция | 7 медицинское оборудование |
| 2 рельсовая опора | 8 держатель штифта установки оборудования |
| 3 рельс | 9 штифт установки оборудования |
| 4 зажим рельса | 10 постоянное соединение |
| 5 крепление оборудования | 11 соединение оператора |
| 6 держатель крепления оборудования | |

Рисунок 1 – Примеры крепления медицинского оборудования к рельсовой системе

4 Общие требования

4.1 Безопасность

Установленные рельсовые системы должны управляться и обслуживаться согласно инструкциям изготовителя, и не должны быть причиной рисков, которые возможно предсказать используя правила менеджмента риска в соответствии с ISO 14971.

ПРИМЕЧАНИЕ Компоненты, обеспечивающие совместимость между рельсовой системой и медицинским оборудованием, могут поставляться другими производителями.

4.2 Альтернативная конструкция

Рельсовые системы, в которых применяются материалы или формы конструкции, отличающиеся от

тех, что представлены в данном международном стандарте, могут быть приняты, если показано, что получен эквивалентный запас прочности.

По запросу производителем должны предоставляться данные об испытаниях.

4.3 Материалы

4.3.1 * Материалы должны быть устойчивыми к коррозии и совместимы с процедурами очистки и дезинфекции изделий, рекомендованных производителем.

По запросу производителем должны предоставляться данные об испытаниях.

4.3.2 Должны использоваться материалы, позволяющие рельсовой системе соответствовать требованиям Раздела 5.

4.4 Электрические требования

Рельсовая система должна соединяться с эквипотенциальным соединением установки, если это требуется государственными или региональными инструкциями.

Должны применяться соответствующие части государственных или региональных инструкций к электрическим сооружениям внутри зданий.

ПРИМЕЧАНИЕ В Приложении С перечислены некоторые государственные и региональные нормативные документы для электрических сооружений.

5 Системные требования к рельсам

5.1 Рельсовые опоры

5.1.1 Рельсовые опоры должны оставлять зазор не менее 15 мм между контактными областями рельс и поверхностью несущей конструкции (см. Рисунок 2 и 3).

5.1.2 Рельсовые опоры должны оставлять свободную площадь позади верхних и нижних задних краев рельса с минимальными размерами 8 мм × 4 мм (см. Рисунок 2).

5.1.3 Соответствие требованиям 5.1.1 и 5.1.2 должно проверяться измерениями.

5.2 Рельс

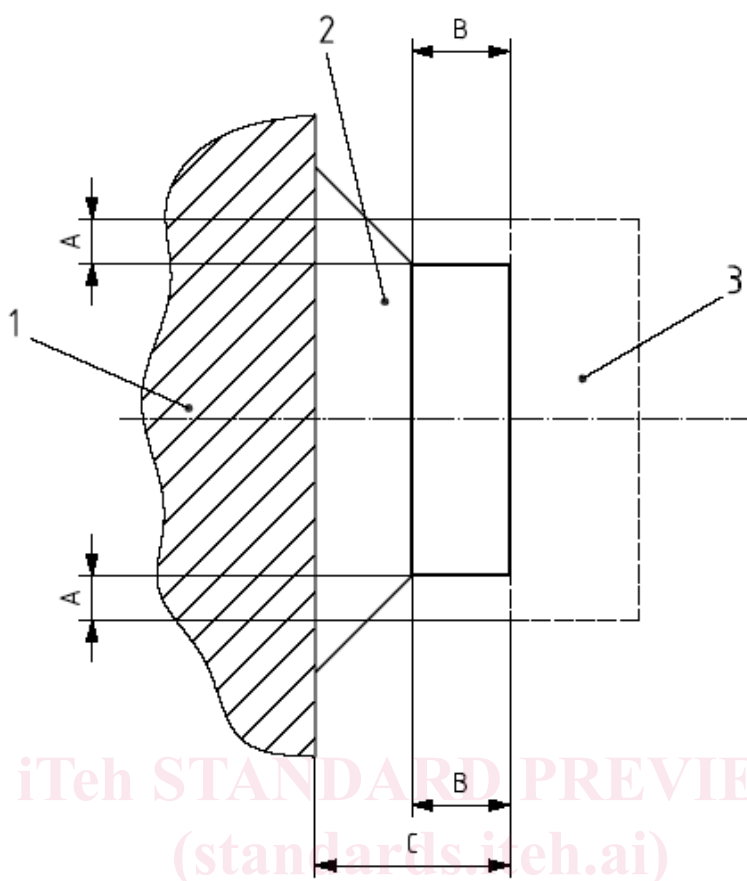
5.2.1 Форма

Контактные площади рельс должны иметь прямоугольный профиль.

За исключением задней поверхности и конца насадки, поверхности рельса не должны продолжаться вне профиля контактных площадей рельс.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Задняя поверхность может быть продлена для функционирования в качестве опоры рельс в пределах профиля, представленного на Рисунке 2.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Производитель может требовать соблюдения специальных условий в указанных пределах для крепления рельса к рельсовым опорам.



Обозначение

ISO 19054:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c120a77-da0e-4c06-8c6b->

1	несущая конструкция	A	зазор за задней поверхностью рельса (минимум 4 мм)
2	рельсовая опора	B	зазор за задней поверхностью рельса (минимум 8 мм)
3	рельс	C	расстояние между контактными площадями рельса и несущей конструкцией (минимум 15 мм)

Рисунок 2 – Зазоры рельсовых опор при установленной рельсе

5.2.2 Размеры

Размеры профиля рельса и контактных площадей рельса должны соответствовать Рисунку 3.