

---

---

**Systèmes de rails de support pour  
appareils médicaux**

*Rail systems for supporting medical equipment*

Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

© ISO 2005

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2006

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

|  |           |
|--|-----------|
| Avant-propos.....  | iv        |
| Introduction .....   | v         |
| <b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>2</b> <b>Références normatives</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>4.1</b> <b>Sécurité</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>4.2</b> <b>* Autres conceptions</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>4.3</b> <b>Matériaux</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>4.4</b> <b>Exigences électriques</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>5</b> <b>Exigences relatives au système de rail</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>5.1</b> <b>Pièces de fixation</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>5.2</b> <b>Rail</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>5.3</b> <b>Jonction de rails</b> .....  | <b>9</b>  |
| <b>5.4</b> <b>Adaptateur de rail</b> .....   | <b>9</b>  |
| <b>5.5</b> <b>Glissière</b> .....  | <b>11</b> |
| <b>5.6</b> <b>Lame-appareil</b> .....  | <b>12</b> |
| <b>5.7</b> <b>Porte-broche</b> .....   | <b>13</b> |
| <b>5.8</b> <b>Broche-appareil</b> .....  | <b>14</b> |
| <b>5.9</b> <b>* Caractéristiques mécaniques du rail après installation</b> .....   | <b>14</b> |
| <b>6</b> <b>Marquage, étiquetage et emballage</b> .....  | <b>15</b> |
| <b>7</b> <b>Essai, mise en service et certification</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>7.1</b> <b>Essais après installation</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>7.2</b> <b>Attestation du système de rail installé</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>8</b> <b>Informations à fournir par le fabricant</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>8.1</b> <b>Livraison des rails et pièces de fixation</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>8.2</b> <b>Livraison d'autres composants du système de rail</b> .....   | <b>17</b> |
| <b>Annexe A (informative) Exemple de formulaire de certification du système de rail</b> .....                                  | <b>18</b> |
| <b>Annexe B (informative) Exposé des motifs</b> .....  | <b>19</b> |
| <b>Annexe C (informative) Conditions particulières nationales et régionales concernant les installations électriques</b> ..... | <b>20</b> |
| <b>Bibliographie</b> .....   | <b>21</b> |

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 19054 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*.

Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

## Introduction

La présente Norme internationale spécifie les exigences de base et les dimensions des systèmes de rails utilisés pour soutenir les appareils médicaux. Un système de rail est constitué d'un grand nombre de composants qui peuvent être assemblés selon différentes configurations.

Des systèmes de rails ont été mis au point pour permettre d'installer des appareils médicaux, comme par exemple des débitmètres ou des dispositifs d'aspiration ou d'éclairage, à proximité du patient. Les systèmes de rails peuvent être montés en différents endroits: dans les hôpitaux, les ambulances et autres moyens de transport, et sur les appareils médicaux, comme les gaines techniques à usage médical, les bras plafonniers, les chariots, les lits, les ventilateurs et les systèmes d'anesthésie.

L'appareil médical peut être fixé à un rail par des adaptateurs directement ou à l'aide d'autres composants dont les dimensions sont spécifiées dans la présente Norme internationale. Des adaptateurs sont nécessaires pour être compatibles avec des rails dont les dimensions sont spécifiées dans la présente Norme internationale.

Les systèmes de rails doivent pouvoir s'adapter à différentes sortes de structures porteuses, allant des murs en béton aux protections d'appareils médicaux, en passant par les cloisons en plaques de plâtre. Ceci peut altérer la sécurité de l'appareil et du patient. Des patients accompagnés d'un appareil médical sont fréquemment déplacés vers ou à l'intérieur des établissements de soins. Un manque de normalisation des systèmes de rails aux différents emplacements peut créer des situations dangereuses dans le transfert du patient d'un endroit vers un autre.

L'Annexe B contient des justifications pour quelques-unes des exigences de la présente Norme internationale. Elle est incluse pour fournir une vue additionnelle dans le raisonnement qui conduit aux exigences et aux recommandations qui ont été incorporées dans la présente Norme internationale. Les articles et les paragraphes marqués d'un astérisque (\*) après leur numéro ont une justification contenue dans l'Annexe B. On considère que la connaissance des raisons ayant conduit aux exigences ne facilitera pas seulement l'application correcte de la présente Norme internationale, mais accélérera toute révision ultérieure.



# Systèmes de rails de support pour appareils médicaux

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences de base en vue d'assurer la compatibilité entre les systèmes de rails conformes à la présente Norme internationale et les appareils médicaux, afin de permettre l'interchangeabilité des appareils médicaux d'un système de rails à un autre. Les spécifications relatives aux systèmes de rails comprennent les dimensions, la résistance et les informations à fournir par le fabricant.

La présente Norme internationale s'applique uniquement aux systèmes de rails destinés à être montés horizontalement.

La présente Norme internationale ne spécifie ni les structures ni les types de matériel médical qu'ils doivent porter.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux tringles et potences servant à soutenir des rideaux et des dispositifs de perfusion.

NOTE 1 Certains appareils médicaux peuvent être fixés au rail par des moyens qui ne sont pas couverts par la présente Norme internationale.

NOTE 2 Des normes spécifiques sont prévues, afin de couvrir des applications pour lesquelles le système de rails spécifié dans la présente Norme internationale ne convient pas.

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1302:2002, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Indication des états de surface dans la documentation technique de produits*

ISO 4135:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 6506-1:1999, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Brinell — Partie 1: Méthode d'essai*

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

EN 980, *Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **mise en service**

épreuve de fonctionnement pour vérifier que la spécification du système agréé est atteinte et est acceptée par l'utilisateur ou le représentant de l'utilisateur