

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 19054:2006



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 19054:2006 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 19054:2006 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 19054:2006

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 19054**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

Juni 2006

ICS 11.040.99

Ersatz für EN 12218:1998

Deutsche Fassung

**Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO
19054:2005)**

Rail systems for supporting medical equipment (ISO
19054:2005)

Systèmes de rails de support pour appareils médicaux (ISO
19054:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Juni 2006 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

| | Seite |
|---|-----------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Allgemeine Anforderungen | 8 |
| 4.1 Sicherheit..... | 8 |
| 4.2 *Alternative Konstruktion | 8 |
| 4.3 Werkstoffe | 8 |
| 4.4 Elektrische Anforderungen..... | 8 |
| 5 Anforderungen an Schienensysteme | 8 |
| 5.1 Schienenhalter | 8 |
| 5.2 Schiene | 9 |
| 5.3 Verbinden von Schienen..... | 13 |
| 5.4 Schienenklammer | 14 |
| 5.5 Geräteträgerhalter..... | 16 |
| 5.6 Geräteträger | 17 |
| 5.7 Halter für Geräteträgerstifte..... | 18 |
| 5.8 Geräteträgerstift..... | 18 |
| 5.9 *Mechanische Eigenschaften der Schiene nach Installation | 19 |
| 6 Aufschriften, Kennzeichnung und Verpackung | 20 |
| 7 Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung | 20 |
| 7.1 Prüfungen nach der Installation..... | 20 |
| 7.2 Zertifizierung des installierten Schienensystems | 21 |
| 8 Informationen des Herstellers | 21 |
| 8.1 Bei Lieferung der Schiene und Schienenhalter..... | 21 |
| 8.2 Bei Lieferung sonstiger Bauteile von Schienensystemen | 21 |
| Anhang A (informativ) Typisches Formblatt für die Zertifizierung des Schienensystems | 22 |
| Anhang B (informativ) Begründung | 23 |
| Anhang C (informativ) Besondere nationale und regionale Bedingungen für elektrische Installationen | 24 |
| Literaturhinweise | 25 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 26 |

Vorwort

Der Text von ISO 19054:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 19054:2006 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2008 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 12218:1998.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 19054:2005 wurde vom CEN als EN ISO 19054:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt die grundlegenden Anforderungen und Maße für Schienensysteme zum Halten von medizinischen Geräten fest. Ein Schienensystem besteht aus einer Anzahl von Bauteilen, die in verschiedenen Konfigurationen zusammengesetzt werden können.

Schienensysteme ermöglichen das Anbringen medizinischer Geräte wie Durchflussmessgeräte, Absauggeräte und Beleuchtungseinrichtungen in Patientennähe. Sie können an vielen verschiedenen Orten in Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge, in Rettungswagen oder sonstigen Transportmitteln und an vielen verschiedenen medizinischen Geräten wie medizinische Versorgungseinheiten, Deckenampeln, Fahrgestelle, Betten, Beatmungsgeräte und Anästhesie-Arbeitsplätze angebracht werden.

Medizinische Geräte können an eine Schiene entweder direkt durch Schienenklammern angebracht werden oder unter Verwendung anderer Bauteile mit Abmessungen, die in dieser Internationalen Norm festgelegt sind. Schienenklammern müssen mit den Schienen kompatibel sein, deren Abmessungen in dieser Internationalen Norm festgelegt sind.

Schienensysteme müssen an ganz verschiedene tragende Konstruktionen angebracht werden. Diese können von stabilen Betonwänden oder leichten Trennwänden aus Fasergipsplatten bis hin zu Gehäusen von medizinischen Geräten variieren. Hieraus können Gefährdungen für das Gerät und für den Patienten resultieren. Patienten werden mit den begleitenden Geräten häufig verlegt, entweder innerhalb der Einrichtung des Gesundheitswesens oder in eine andere Einrichtung des Gesundheitswesens. Die mangelnde Vereinheitlichung von Schienensystemen an den verschiedenen Orten kann bei der Verlegung des Patienten zu gefährlichen Situationen führen.

Anhang B enthält Begründungen für einige der Anforderungen dieser Internationalen Norm. Er wurde aufgenommen, um zusätzliche Überlegungen zu geben, die zu den Anforderungen und Empfehlungen führten, die in diese Internationale Norm aufgenommen wurden. Für die Abschnitte und Unterabschnitte, die mit einem Stern (*) nach der Nummer versehen sind, enthält Anhang B eine entsprechende Begründung. Es wird davon ausgegangen, dass das Wissen um die Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Internationalen Norm, sondern auch spätere Überarbeitungen erleichtern wird.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt grundlegende Anforderungen fest, um die Kompatibilität zwischen den dieser Internationalen Norm entsprechenden Schienensystemen und medizinischen Geräten sicherzustellen, um das Umhängen eines medizinischen Gerätes von einem Schienensystem auf ein anderes zu erleichtern. Die Festlegungen für Schienensysteme beinhalten Maße, Stabilität und Informationen des Herstellers.

Diese Internationale Norm gilt nur für Schienensysteme, die horizontal montiert werden sollen.

Diese Internationale Norm enthält keine Festlegungen zu den Konstruktionen, an die die Schienensysteme angebracht werden können, und auch nicht zu den Arten der medizinischen Geräte, die gehalten werden sollen.

Diese Internationale Norm gilt nicht für an der Decke befindliche Schienensysteme zum Halten von Vorhängen und Infusionsgeräten.

ANMERKUNG 1 Einige medizinische Geräte können an eine Schiene mit Hilfe von Vorrichtungen befestigt werden, die nicht im Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm liegen.

ANMERKUNG 2 Es wird angenommen, dass spezielle Normen erarbeitet werden, die Anwendungsbereiche abdecken, für die die in dieser Internationalen Norm festgelegten Schienensysteme nicht geeignet sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1302:2002, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Indication of surface texture in technical product documentation*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 6506-1:1999, *Metallic materials — Brinell hardness test — Part 1: Test method*

ISO 14971:2000, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135 und die folgenden Begriffe.

3.1

Inbetriebnahme

Funktionsnachweis zur Bestätigung, dass die vereinbarte Systemspezifikation erfüllt und vom Betreiber oder seinem Vertreter anerkannt wird

3.2

Geräteträger

Bauteil eines Schienensystems zum Anbringen eines medizinischen Geräts an einen Geräteträgerhalter

(Siehe Bild 1)

3.3**Geräteträgerhalter**

Bauteil eines Schienensystems, an das ein Geräteträger angebracht und entfernt werden kann

(Siehe Bild 1)

3.4**Geräteträgerstift**

Bauteil eines Schienensystems zum Anbringen eines medizinischen Geräts an einen Halter für Geräteträgerstifte

(Siehe Bild 1)

3.5**Halter für Geräteträgerstifte**

Bauteil eines Schienensystems, an das ein Geräteträgerstift angebracht und entfernt werden kann

(Siehe Bild 1)

3.6**Installateur**

Person, die für die Installation eines Gerätes verantwortlich ist

3.7**Arretierung**

Teil einer Schienenklammer, mit dem die Schienenklammer an Kontaktflächen der Schiene festgeklemmt und gelöst wird

3.8**Hersteller**

natürliche oder juristische Person, verantwortlich für das Design, die Herstellung, die Verpackung und Etikettierung eines Medizinproduktes vor Inverkehrbringen unter ihrem eigenem Namen, gleichgültig, ob diese Herstellungsvorgänge von dieser Person selbst oder auf Anweisung von Dritten durchgeführt werden

3.9**Schiene**

Stange, an der ein medizinisches Gerät mit Hilfe einer Schienenklammer befestigt und gelöst werden kann

3.10**Schienenklammer**

eine Vorrichtung zum Anbringen und Entfernen eines medizinischen Geräts oder eines Geräteträgerhalters oder eines Halters für Geräteträgerstifte an bzw. von einer Schiene

3.11**Kontaktflächen der Schienenklammer**

Flächen einer Schienenklammer, die direkt an der Schiene aufliegen

3.12**Kontaktflächen der Schiene**

Flächen einer Schiene, die die Kontaktflächen einer Schienenklammer und die Arretierung direkt berühren

3.13**Verschlusskappe der Schiene**

Bauteil, das am Ende der Schiene angebracht ist und dazu dient, das Abrutschen einer Klammer von der Schiene zu verhindern