

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40

Květen

2007

Protetika - Zkoušení konstrukce protéz dolních končetin - Požadavky a zkušební metody	ČSN EN ISO 10328 84 4004
---	------------------------------------

idt ISO 10328:2006

Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods

Prothèses - Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs - Exigences et méthodes d'essai

Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10328:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10328:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



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

78510

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 8549-1 nezavedena

ISO/TR 16142:1999 nezavedena

ISO 22523:2006 zavedena v ČSN EN ISO 22523:2007 (84 4003) Vnější končetinové protézy a vnější ortézy - Požadavky a metody zkoušení

ISO 22675:2006 zavedena v ČSN EN ISO 22675:2007 (84 4020) Protetika - Zkoušení kotníkových a nožních náhrad - Požadavky a zkušební metody

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *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: Ing. Zdeněk Chlubna - ERGOTEST, IČ 11131292

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Dagmar Vondrová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 10328
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Říjen 2006

ICS 11.040.40

Protézy - Zkoušení konstrukce protéz dolních končetin -
Požadavky a zkušební metody

(ISO 10328:2006)

Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses -
Requirements and test methods

(ISO 10328:2006)

Prothèses - Essais portant sur la structure
des prothèses de membres inférieurs -
Exigences et méthodes d'essai
(ISO 10328:2006)

Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen
der unteren Gliedmaßen - Anforderungen
und Prüfverfahren
(ISO 10328:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-04-13.

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, 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

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

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

č. EN ISO 10328:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

	Strana
Předmluva	
.....	
..... 8	
Úvod	
.....	
..... 9	
1 Předmět normy	
.....	
..... 10	
2 Citované normativní dokumenty	
.....	
..... 10	
3 Termíny a definice	
.....	
..... 11	

4	Názvy a značky zkušebních sil a momentů.....	11
5	Pevnost a příslušné prováděcí požadavky a podmínky použití.....	12
6	Souřadnicové systémy a zkušební uspořádání.....	13
6.1	Všeobecně	13
6.2	Osy souřadnicových systémů	13
6.3	Vztažné roviny	14
6.3.1	Všeobecně	14
6.3.2	Horní vztažná rovina T	14
6.3.3	Kolenní vztažná rovina K	14
6.3.4	Kotníková vztažná rovina A	14
6.3.5	Dolní vztažná rovina B	14
6.4	Vztažné body	15
6.5	Zkušební síla	16

6.6	Přímka zatížení
	16
6.7	Podélná osa středových přímek nohy a efektivních středů kloubů.....	16
6.7.1	Všeobecně
	16
6.7.2	Podélná osa nohy
	16
6.7.3	Efektivní střed hlezenního kloubu.....	16
6.7.4	Efektivní středová přímka hlezenního kloubu.....	17
6.7.5	Efektivní středová přímka kolenního kloubu.....	18
6.7.6	Efektivní střed kolenního kloubu
	18
6.8	Referenční vzdálenosti
	19
6.8.1	Posuny (ofsety)
	19
6.8.2	Kombinované posuny (ofsety)
	19
6.8.3	Efektivní ramena pák L_A a L_K
	19
6.8.4	Vzdálenost L_{BT}
	19
7	Zkušební zatěžovací podmínky a zkušební zatěžovací úrovně.....	19

7.1	Zkušební zatěžovací podmínky	19
7.1.1	Všeobecně	19
7.1.2	Zkušební zatěžovací podmínky hlavních konstrukčních zkoušek	19
7.1.3	Zkušební zatěžovací podmínky samostatných konstrukčních zkoušek	20
7.2	Úrovně zkušebního zatěžování	20
8	Hodnoty zkušebního zatěžování, rozměry a cykly	21
9	Shoda	27
9.1	Všeobecně	27
9.2	Výběr zkoušek požadovaných pro potvrzení o shodě s touto mezinárodní normou	27

9.3	Uspořádání pro zkoušky vzorků protetických konstrukcí včetně kotníkových a nožních náhrad požadované pro potvrzení o shodě s touto mezinárodní normou	27
9.3.1	Všeobecně	27
9.3.2	Zvláštní opatření týkající se kotníkové nebo nožní náhrady	27
9.3.3	Zvláštní opatření a požadavky týkající se části potřebné ke spojení kotníkové nebo nožní náhrady s ostatní protetickou konstrukcí	27
9.4	Počet zkoušek a zkušebních vzorků požadovaných pro potvrzení o shodě s touto	

	mezinárodní normou. 28	
9.5	Vícenásobné použití zkušebních vzorků.....	28
9.5.1	Všeobecně	28
9.5.2	Omezení	28
9.6	Zkoušení na zvláštních zkušebních zatěžovacích úrovních nespécifikovaných v této mezinárodní normě	28
10	Zkušební vzorky	31
10.1	Výběr zkušebních vzorků	31
10.1.1	Všeobecně	31
10.1.2	Výběr kotníkových a nožních náhrad příslušných velikostí nohy.....	31
10.2	Typy zkušebních vzorků	31
10.2.1	Úplná konstrukce	31
10.2.2	Částečná konstrukce	33
10.2.3	Kterékoliv jiné konstrukce	33
10.3	Příprava zkušebních vzorků	

	33	
10.4	Identifikace zkušebních vzorků	34
10.5	Uspořádání zkušebních vzorků	34
10.5.1	Zkušební vzorky pro hlavní zkoušky a samostatné zkoušky aretací kolena	34
10.5.2	Zkušební vzorky pro samostatné zkoušky kotníkové nebo nožní náhrady	34
10.5.3	Zkušební vzorky pro samostatnou statickou zkoušku mezní pevnosti kolenních kloubů a přidružených částí při maximálním ohybu kolena	35
10.5.4	Zkušební vzorky pro samostatné zkoušky aretace kolen	35
10.6	Nejhorší případ polohy uspořádání zkušebních vzorků	36
11	Odpovědnost za přípravu zkoušky	37
12	Dokument návrhu zkoušky	37
12.1	Všeobecné požadavky	37
12.2	Informace požadované pro zkušební vzorky	38
12.2.1	Všechny zkušební vzorky	38
12.2.2	Zkušební vzorky pro zkoušky kotníkových a nožních náhrad	38
12.2.3	Zkušební vzorky pro statické zkoušky mezní pevnosti kolenních kloubů a přidružených částí při maximálním ohybu kolena	38
12.3	Informace požadované pro zkoušky	

	38
12.3.1	
Všeobecně
 38
12.3.2	
Pro všechny zkoušky
 39
12.3.3	
Pro statické zkoušky v kroucení a na kotníkové a nožní náhrady.....	39
12.3.4	
Pro statické zkoušky mezní pevnosti.....	39
12.3.5	
Pro cyklické zkoušky
 39
12.3.6	
Pro zkoušky v kroucení
 39
12.3.7	
Dokument návrhu zkoušky
	. 39

13	
Vybavení
 39
13.1	
Všeobecně
 39
13.2	
Zařízení pro hlavní zkoušky specifikované v 16.2 a 16.3.....	40
13.2.1	
Koncová uchycení
 40
13.2.2	
Přípravek (volitelný)

.....	42
13.2.3 Zkušební zařízení 42
13.3 Zařízení pro samostatné statické zkoušky v kroucení specifikované v 17.1.....	43
13.3.1 Zkušební zařízení 43
13.4 Zařízení pro samostatné zkoušky na kotníkové nebo nožní náhrady specifikované v 17.2.....	44
13.4.1 Zkušební zařízení 44
13.5 Zařízení pro samostatnou statickou zkoušku mezní pevnosti kolenních kloubů a přidružených částí při maximálním ohybu kolena specifikované v 17.3.....	46
13.5.1 Nástavce 46
13.5.2 Zkušební zařízení pro provádění statického tlakového zatěžování - (Zkušební lis nebo jiné zařízení).....	47
13.6 Zařízení pro samostatné zkoušky aretací kolena specifikované v 17.4.....	47
13.6.1 Koncová uchycení 47
13.6.2 Přípravek (volitelný) 47
13.6.3 Zkušební zařízení 47
14 Přesnost 47

14.1	Všeobecně	
	47
14.2	Přesnost zařízení	
	48
14.3	Přesnost postupu	
	48
15	Zkušební zásady	
	48
15.1	Všeobecně	
	48
15.2	Postup statické zkoušky	
	48
15.3	Postup cyklické zkoušky	
	48
16	Zkušební postupy - Hlavní konstrukční zkoušky.....	49
16.1	Požadavky na zkušební zatěžování	
	49
16.1.1	Příprava na zkušební zatěžování	
	49
16.1.2	Aplikace zkušebního zatížení	
	49
16.2	Postup hlavní statické zkoušky	
	51
16.2.1	Hlavní statická kontrolní zkouška	
	51

16.2.2	Hlavní statická zkouška mezní pevnosti.....	55
16.3	Postup hlavní cyklické zkoušky	59
16.3.1	Všeobecné požadavky	59
16.3.2	Zkušební metoda	59
16.3.3	Prováděcí požadavky	62
16.3.4	Podmínky shody	63
17	Zkušební postupy - Samostatné konstrukční zkoušky.....	67
17.1	Samostatné statické zkoušky v kroucení.....	67
17.1.1	Všeobecně	67
17.1.2	Účel zkoušky	67
17.1.3	Zkušební metoda	67
17.1.4	Prováděcí požadavky	69
17.1.5	Podmínky shody	69

17.2	Samostatné zkoušky kotníkových a nožních náhrad.....	71
17.2.1	Všeobecně	71
17.2.2	Účel zkoušky	71
17.2.3	Samostatná statická kontrolní zkouška kotníkové nebo nožní náhrady.....	71
17.2.4	Samostatná statická zkouška mezní pevnosti kotníkové nebo nožní náhrady.....	74
17.2.5	Samostatná cyklická zkouška kotníkových a nožních náhrad.....	78
17.3	Samostatná statická zkouška mezní pevnosti kolenních kloubů a přidružených částí při maximálním ohybu kolena	83
17.3.1	Všeobecně	83
17.3.2	Účel zkoušky	83
17.3.3	Použitelnost zkoušky na zkušební vzorky.....	83
17.3.4	Zkušební metoda	83
17.3.5	Prováděcí požadavky	84
17.3.6	Podmínky shody	

.....	84	
17.4	Samostatné zkoušky aretací	
kolena.....	85	
17.4.1	Všeobecně	
.....	85	
17.4.2	Účel zkoušky	
.....	85	
17.4.3	Samostatná statická kontrolní zkouška aretace kolen.....	86
17.4.4	Samostatná statická zkouška mezní pevnosti aretací kolena.....	90
17.4.5	Samostatná cyklická zkouška aretací kolena.....	92
18	Záznamník (provozní deník) zkušební laboratoře/zařízení.....	100
18.1	Všeobecné požadavky	
.....	100	
18.2	Specifické požadavky	
.....	100	
19	Zkušební zpráva	
.....	100	
19.1	Všeobecné požadavky	
.....	100	
19.2	Specifické požadavky	
.....	100	
19.3	Možnosti	
.....	101	
20	Klasifikace a označování	

	
	..	101
20.1	Všeobecně	
	
	101
20.2	Příklady klasifikace a označení	
	
	101
21	Označení štítkem	
	
	102
21.1	Všeobecně	
	
	102
21.2	Použití označení „*“ a výstražné značky.....	102
21.3	Nákres štítku	
	
	103
21.4	Umístění štítku	
	
	103
Příloha A	(informativní) Popis vnitřních zatížení a jejich účinků.....	104
Příloha B	(informativní) Referenční údaje pro specifikaci zkušebních zatěžovacích podmínek a zkušebních zatěžovacích úrovní hlavních cyklických zkoušek.....	108
Příloha C	(informativní) Návod na aplikaci alternativní statické zkoušky mezní pevnosti.....	111
Příloha D	(informativní) Návod na aplikaci dodatečné zkušební zatěžovací úrovně P6.....	112
Příloha E	(informativní) Přehled záznamů, které musí být uvedeny v záznamníku zkušební laboratoře/zařízení.....	114
Příloha F	(informativní) Informace o zatěžovacích profilech generovaných zkušebním zařízením podle 13.4.1.2 pro samostatné cyklické zkoušky kotníkové nebo nožní náhrady podle 17.2.5.1.....	126
Příloha G	(informativní) Odkaz na základní zásady bezpečnosti a funkčnosti zdravotnických prostředků podle ISO/TR	

Bibliografie

Strana 8

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10328:2006) byl vypracován Technickou komisí ISO/TC 168 „Protetika a ortotika“ ve spolupráci s Technickou komisí CEN/TC 293 „Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením“, jejíž sekretariát zajišťuje SIS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 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 dubna 2007.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje základní požadavky směrnice EU.

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, 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.

Oznámení o schválení

Text ISO 10328:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 10328:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 9

Úvod

Termín protéza používaný v této mezinárodní normě znamená zevně aplikované zařízení užívané pro úplnou nebo částečnou náhradu chybějící nebo vadné části končetiny.

V důsledku zájmu mezinárodního společenství zajistit potřebné protézy, které jsou bezpečné při používání, a také při vědomí, že zkušební normy musí napomáhat vývoji dokonalejších protetických pomůcek, konala se pod záštitou mezinárodní společnosti pro protetiku a ortotiku (ISPO) řada schůzek. Poslední z nich se konala ve Filadelfii, PA, USA v roce 1977, kde bylo dosaženo předběžné shody o metodách zkoušení a potřebných nákladech. Od roku 1979 pokračovala v této práci technická komise ISO/TC 168 až k vypracování ISO 10328:1996. Popsané zkušební postupy však nemusí být vhodné pro

protetické pomůcky s odlišnými mechanickými charakteristikami, než pro které bylo dosaženo shody.

Během používání podléhají protézy působení různých zátěží proměnlivých jednotlivě v čase. Zkušební metody specifikované v této mezinárodní normě používají statické a cyklické zkoušky pevnosti, které zpravidla vytvářejí zatěžování použitím jednotlivé zkušební síly.

Statické zkoušky se vztahují k nejvyšším zátěžím vytvořeným při určité činnosti. Cyklické zkoušky se vztahují k obvyklým činnostem spojených s chůzí, kde se zatížení vyskytují pravidelně při každém kroku. Tato mezinárodní norma specifikuje zkoušení únavy konstrukčních součástí. Specifikované zkoušky neposkytují dostačující údaje pro předpověď skutečné životnosti.

Hodnocení dolních končetinových protéz a jejich součástí vyžaduje kromě laboratorních zkoušek specifikovaných v této mezinárodní normě i řízené pokusy v terénu.

Jsou-li provedeny významné konstrukční změny nosných částí protéz, musí se laboratorní zkoušky a terénní pokusy opakovat.

Teoreticky vzato, musí být další laboratorní zkoušky uskutečněny v souvislosti s funkcí, opotřebením, vývojovými trendy nových materiálů, významnými konstrukčními změnami, vlivy vnějšího prostředí a uživatelskými činnostmi, jako část hodnotícího postupu. Protože pro takové zkoušky neexistují normy, je potřebné stanovit příslušné postupy.

Aby se umožnilo nepřetržité zkoušení ověřováním zkušebních metod pro konstrukce kotníkových a nožních náhrad specifikované v kapitole 16 ISO 22675:2006 ve srovnání s těmi, které jsou specifikovány v této mezinárodní normě, je stanoveno přechodné období, během kterého platí obě zkušební metody. Z praktických důvodů musí být toto přechodné období přizpůsobeno časovému intervalu, po kterém je určena systematická revize této mezinárodní normy a ISO 22675:2006. Předpokládá se, že ze systematické revize obou norem vyplyne mimo jiné závěr o tom, zda zkušební metody specifikované v ISO 22675:2006 prokázaly svou účelnost.

Strana 10

1 Předmět normy

DŮLEŽITÉ - Tato mezinárodní norma je vhodná k hodnocení shody zařízení/konstrukce protéz dolních končetin s pevnostními požadavky, které jsou specifikovány v 4.4 ISO 22523:2006 (viz POZNÁMKU 1). Protézy dolních končetin dostupné na trhu, jejichž shoda s pevnostními požadavky specifikovanými v 4.4 EN 12523:1999 byla prokázána zásadními zkouškami podle ISO 10328:1996, nemusí být znovu zkoušena podle ISO 22675:2006.

UPOZORNĚNÍ - Tato mezinárodní norma není vhodná jako směrnice pro výběr specifického zařízení/ konstrukce protéz dolních končetin předepsané jako individuální protéza dolní končetiny! Jakékoliv zanedbání této výstrahy může mít za následek bezpečnostní riziko pro amputovanou osobu.

Tato mezinárodní norma specifikuje postupy pro statické a cyklické zkoušky pevnosti protéz dolních končetin (viz poznámku 2) kde je, s jednou výjimkou, zatížení tvořeno použitím jednotlivé zkušební síly. Složené zatížení ve zkušební vzorku se váže ke špičkovým hodnotám součástí zatížení, které se obvykle vyskytuje v různých okamžicích při chůzi.

Zkoušky popsané v této mezinárodní normě zahrnují

- hlavní statické a cyklické zkoušky všech součástí;
- samostatnou statickou zkoušku v kroucení pro všechny součásti;
- samostatné statické a cyklické zkoušky kotníkových a nožních náhrad pro všechny kotníkové náhrady jako jednotlivé součásti včetně kotníkové složky nebo kotníkového kloubu a všech nožních náhrad jako jednotlivých součástí;
- samostatnou statickou zkoušku mezní pevnosti kolenních kloubů a přidružených částí při maximálním ohybu kolena pro všechny kolenní díly nebo skupiny koleno-kotník a přiléhající součásti, které obvykle zastavují ohýbání na úplných protézách;
- samostatné statické a cyklické zkoušky kolenních aretací pro všechny mechanismy, které blokují kolenní kloub v natažené poloze kolena nebo skupiny koleno-kotník.

Zkoušky popsané v této mezinárodní normě platí pro speciální typy rozkládacích kotníkových protéz (viz POZNÁMKU 3), pro bérce a stehenní protézy, distální části kyčelní protézy a hemipelvektomické protézy (viz POZNÁMKU 4).

POZNÁMKA 1 ISO 22523 (dříve EN 12523) se zabývá základními požadavky uvedenými v příloze 1 Směrnice EU MDD 93/42/EEC týkající se zdravotnických prostředků, které jsou vhodné pro vnější končetinové protézy a vnější ortézy.

POZNÁMKA 2 Zkoušky mohou být provedeny na úplných konstrukcích, na části konstrukce nebo na jednotlivé součásti.

POZNÁMKA 3 Zkoušky se používají pouze pro kotníkové rozkládací protézy, které zahrnují (nožní) součásti protetické skupiny kotník-noha vzaté z běžné výrobní linky.

POZNÁMKA 4 Distální část zahrnuje koleno, skupinu kotník-noha a všechny části mezi nimi. Zkoušky kyčelních jednotek jsou popsány v ISO 15032.

-- Vynechaný text --