

**2007**Vnější končetinové protézy a vnější ortézy -  
Požadavky a metody zkoušeníČSN  
EN ISO 22523

84 4003

idt ISO 22523:2006

External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods

Prothèses de membre externes et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai

Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22523:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22523:2006. 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 12523 (84 4002) z června 2001.



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

**78511**

## Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 8548-1 nezavedena

ISO 8548-2 nezavedena

ISO 8548-3 nezavedena

ISO 8549-1 nezavedena

ISO 8549-2 nezavedena

ISO 8549-3 nezavedena

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

ISO 13404:2005 nezavedena

ISO 13405-1 nezavedena

ISO 13405-2 nezavedena

ISO 13405-3 nezavedena

ISO 15032 nezavedena

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

IEC 60335-2-17 zavedena v ČSN EN ISO 60335-2-17 ed. 2 (36 1045) Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely - Bezpečnost - Část 2-17: Zvláštní požadavky na příkrývky, podušky a podobné ohebné tepelné spotřebiče

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

IEC 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

IEC 61000-4-3 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 ed. 3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

EN 50082-2 nezavedena

## 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 EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 22523  Říjen 2006
---	--------------------------------

ICS 11.040.40

Vnější končetinové protézy a vnější ortézy -

Požadavky a metody zkoušení

(ISO 22523:2006)

External limb prostheses and external orthoses -

Requirements and test methods

(ISO 22523:2006)

Prothèses de membre externes et orthèses

externes - Exigences et méthodes d'essai

(ISO 22523:2006)

Externe Gliedmaßenprothesen und externe

Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren

(ISO 22523:2006)

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 kterýchkoliv 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 jakýmkoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 22523:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

---

Obsah

Strana

Předmluva

.....  
..... 6

Úvod

.....  
..... 7

**1** Předmět  
normy

.....  
.. 8

**2** Citované normativní  
dokumenty.....

8

**3** Termíny a  
definice

..... 9

**4** Všeobecné  
požadavky

..... 11

**4.1** Řízení  
rizika

.....  
..... 11

**4.2** Uvažované provedení a technická  
dokumentace.....

11

**4.3** Klinické  
hodnocení

.....	11
<b>4.4</b> Pevnost a obdobné podmínky používání.....	11
<b>5</b> Požadavky na materiály.....	13
<b>5.1</b> Hořlavost materiálů a toxicita zplodin hoření.....	13
<b>5.2</b> Biologická snášenlivost, znečišující látky a rezidua.....	13
<b>5.2.1</b> Všeobecně.....	13
<b>5.2.2</b> Znečišující látky a rezidua.....	13
<b>5.3</b> Infekce a mikrobiologická kontaminace.....	13
<b>5.4</b> Odolnost vůči korozi a znehodnocení.....	13
<b>6</b> Hluk a vibrace.....	13
<b>7</b> Elektromagnetická snášenlivost (EMC).....	14
<b>8</b> Elektrická bezpečnost.....	14
<b>8.1</b> Protetická a ortotická zařízení napájená z baterií.....	14
<b>8.1.1</b> Bateriová pouzdra a spoje.....	14
<b>8.1.2</b> Indikátory úrovně nabíjení.....	14
<b>8.2</b> Obvodová ochrana.....	14

<b>8.3</b>	Elektronické programovatelné systémy.....	14
<b>8.4</b>	Elektricky vytápěné příkrývky, podušky a podobné flexibilní tepelné spotřebiče.....	15
<b>8.5</b>	Protetické a ortotické pomůcky s kontaktními elektrodami na pokožce.....	15
<b>8.6</b>	Protetické a ortotické pomůcky s radiovým vybavením.....	15
<b>8.6.1</b>	Všeobecně ..... .....	15
<b>8.6.2</b>	Kmitočtové spektrum radiového vybavení.....	15
<b>8.6.3</b>	Ovládání radiového zařízení uživatelem.....	15
<b>9</b>	Povrchová teplota ..... .....	15
<b>10</b>	Sterilita ..... .....	15
<b>11</b>	Požadavky na provedení .....	16
<b>11.1</b>	Bezpečnost pohyblivých dílů.....	16
<b>11.2</b>	Bezpečnost spojů ..... .....	16
<b>12</b>	Mechanické požadavky .....	16
<b>12.1</b>	Omezení použití ..... .....	16

<b>12.2</b> Síly v měkkých tkáních lidského těla.....	16
<b>12.3</b> Ergonomické zásady.....	16

Strana 5

Strana

<b>13</b> Informace podávané výrobcem.....	17
<b>13.1</b> Všeobecně.....	17
<b>13.2</b> Označování.....	17
<b>13.3</b> Zamýšlené použití.....	17
<b>14</b> Balení.....	17
<b>Příloha A</b> (informatvní) Metodické pokyny ke stanovení pevnosti protéz horních končetin.....	18
<b>Příloha B</b> (normativní) Metoda stanovení mechanických vlastností sestav kolenního kloubu pro ortézy dolních končetin.....	31
<b>Příloha C</b> (informatvní) Metodické pokyny pro určení hořlavosti a toxicity zplodin hoření protéz dolních končetin.....	43
<b>Příloha D</b> (informatvní) Metodické pokyny ke stanovení sil nebo momentů potřebných pro činnost ovládacího a provozního mechanismu protetického a ortotického zařízení.....	56
<b>Příloha E</b> (informatvní) Odkazy na základní zásady bezpečnosti a provedení zdravotnických prostředků v souladu s ISO/TR 16142.....	79

<b>Příloha ZA</b> (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřují podstatné požadavky nebo předpisy Směrnic	
EU.....	81

## Bibliografie

..... 83

Strana 6

---

## Předmluva

Tento dokument (EN ISO 22523:2006) 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.

Tento dokument nahrazuje EN 12523:1999.

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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

## Oznámení o schválení

Text ISO 22523:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 22523:2006 bez kterýchkoliv modifikací.

Strana 7

---

## Úvod

Tato mezinárodní norma byla připravena v úzké spolupráci s technickou komisí CEN/TC 293 *Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením*.

Tato mezinárodní norma představuje revidovanou verzi harmonizované evropské normy EN 12523, která byla již v roce 1999 zavedena v členských zemích Evropské unie a Evropského sdružení volného obchodu v souladu s mezinárodními předpisy CEN/CENELEC. V důsledku platí tyto předpisy společně.



Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

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

Tato norma je jedním z prostředků prokázání, že vnější končetinové protézy a ortézy, které jsou rovněž zdravotnickými prostředky, splňují podstatné požadavky uvedené ve všeobecných podmínkách Přílohy 1 Směrnice EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.

Tato mezinárodní norma poskytuje prostředky k demonstraci stavu, že vnější protézy končetin a protetické pomůcky, které jsou také zdravotnickými prostředky, splňují podstatné požadavky uvedené ve všeobecných podmínkách v Přílohy 1 směrnice EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.

Tato mezinárodní norma také poskytuje prostředky k demonstraci toho, že vnější protézy končetin a protetické pomůcky s radiovým vybavením podle definice 3.8 splňují rozhodující požadavky Směrnice EU 99/5/EC na radiová zařízení a koncová telekomunikační zařízení.

Tato norma není však určena k prokazování shody s požadavky jakékoliv jiné směrnice.

Existují tři úrovně evropské normy, které pojednávají o technických pomůckách pro osoby se zdravotním postižením. Jsou dále uvedeny, přičemž úroveň 1 je nejvyšší:

Úroveň 1: Všeobecné požadavky na technické pomůcky

Úroveň 2: Podrobné požadavky na skupiny technických pomůcek

Úroveň 3: Zvláštní požadavky na typy technických pomůcek

Jsou-li k dispozici normy na zvláštní pomůcky nebo skupiny pomůcek (úroveň 2 nebo 3), mají přednost požadavky norem nižší úrovně před normami vyšší úrovně. Proto je při určování všech požadavků na speciální pomůcku nutné nejprve se seznámit s normami nejnižší dosažitelné úrovně.

Jak vyplývá z předmětu normy, jde v daném případě o kombinaci normy úrovně 2 a 3 (nejnižší možné) na vnější končetinové protézy a ortézy.

V této mezinárodní normě jsou kromě obsažených referencí ke stávajícím zkušební normám, specifikovány ve speciálních přílohách A až D zkušební metody pro několik typů protéz a ortéz.

Příloha ZA poukazuje na ustanovení této evropské normy, která se týkají podstatných požadavků Směrnic EU 93/42/EEC a 99/5/EC.

**POZNÁMKA** Ačkoliv tato mezinárodní norma neobsahuje odkazy na úroveň 1 normy EN 12182 *Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Všeobecné požadavky a zkušební metody*, doporučuje se s EN 12182 seznámit.

Strana 8

---

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky a zkušební metody na vnější protézy končetin a vnější ortézy včetně následujících klasifikací dle ISO 9999:

06 03 - 06 15 ortézy

06 18 - 06 27 protézy končetin

Pojednává o pevnosti, materiálech, omezení použití, riziku a poskytování informací spojených s normálními podmínkami užití částí i jejich montáže.

Tato mezinárodní norma nepojednává o speciálních sedadlech, protože tato nejsou klasifikována jako ortézy ve smyslu ISO 9999 a nejsou běžně nošena na těle.

POZNÁMKA 1 Do budoucna se předpokládá rozšíření o ortopedickou obuv.

POZNÁMKA 2 Možná vhodná aplikace systému kvality je popsána v ISO 13485 a ISO 13488.

---

**-- Vynechaný text --**